

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-025011

CHU de Toulouse
Monsieur le Directeur Général
2 rue Viguerie TSA 80035
31059 Toulouse Cedex 09

Bordeaux, le 16 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 23 et 24 mai 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0029 - N° Sigis : M310105 et M310114
(à rappeler dans toute correspondance)

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 les 23 et 24 mai 2024 à l'hôpital Rangueil.

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 responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspectrices 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 de 8 arceaux fixes, un arceau mobile et d'un scanner émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées exercées en salles dédiées de cardiologie (hémodynamique, rythmologie et chirurgie cardiovasculaire) et en salles dédiées de radiologie interventionnelles.

Les inspectrices ont effectué une visite des salles dédiées de coronarographie ainsi que des salles dédiées et scanner du secteur de radiologie interventionnelle et ont assisté à des gestes médicaux (chimio embolisation, cryothérapie de rein). Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice du pôle cardiologie, directrice biomédicale, ingénieur qualité, conseillers en radioprotection, physiciennes médicales, cadres supérieurs de santé, cadres de santé, praticiens hospitalier, manipulateurs en électroradiologie [MERM]).

Les inspectrices soulignent positivement la présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) dans les salles dédiées pour l'utilisation des arceaux, ce qui participe à la diffusion de bonnes pratiques et à l'amélioration de la radioprotection au quotidien.

De même, le déploiement d'un DACS¹ au sein de l'hôpital auquel tous les arceaux fixes et le scanner des secteurs de cardiologie et de radiologie interventionnelle sont raccordés ainsi que le travail d'optimisation et d'évaluation dosimétrique en cours sont jugés positivement. Ils permettent en effet plusieurs axes d'amélioration : les alertes délivrées auprès des médecins médicaux pour suivre en temps réel les patients ayant bénéficié d'actes complexes et longs aboutissant à des doses de rayonnements importantes, l'évaluation des doses délivrées aux patients, les remontées des informations dans les comptes rendus d'actes.

En revanche, deux points notables ont été mis en évidence par l'ASN pour lesquels des actions fortes de la direction sont attendus. Le premier point concerne les contrôles qualité des arceaux fixes des salles dédiées et la gestion des maintenances pour lesquelles des manquements au regard des exigences ont été relevés (**demande I.1**). Le deuxième point concerne l'organisation transverse de la radioprotection à consolider, d'une part afin que les informations requises à l'accomplissement des missions (suivi dosimétrique, formation réglementaire, signature des marchés avec les entreprises extérieures pour la coordination des mesures de prévention) soient systématiquement transmises à l'Unité de Radioprotection et de Radiophysique (URR), d'autre part pour que l'organisation des missions et des moyens, notamment la mission de référent en radioprotection soit clairement définie (**I.2 et II.1**). Les inspectrices attirent votre attention sur les interfaces entre l'URR et les autres services.

Des améliorations sont aussi attendues concernant le bilan consolidé des formations à radioprotection des travailleurs (**II.2**), le bilan consolidé des formations à radioprotection des patients pour les professionnels concernés, notamment les praticiens médicaux (**II.5 et II.6**) et la réalisation des renouvellements de vérification initiale de radioprotection (**II.3**).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical**. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite**. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« 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 Dosimetry Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication de la dose)

- 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. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées** - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Il existe au sein de l'établissement une unité de radioprotection et de radiophysique (URR), assurant des missions transverses sur toutes les activités concernées du CHU, dont l'organisation, les effectifs et les missions sont décrits dans le plan d'organisation de la radioprotection et de physique médicale (POPMPR). Le POPMPR précise que :

- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des installations sont assurés au moyen de prestations externalisées à l'hôpital ;
- en cas de non-conformité, les médecins médicaux sont systématiquement informés, et ils mettent en œuvre les actions correctives en collaboration avec les techniciens du biomédical et les fournisseurs.

De plus, vos représentants ont indiqué aux inspectrices que la planification des contrôles qualité, leur traçabilité ainsi que le suivi des éventuelles non conformités, se faisaient en collaboration avec le service biomédical, au moyen d'un outil de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO).

Cependant, les inspectrices ont constaté que :

- plusieurs contrôles qualité internes trimestriels n'ont pas été réalisés en 2023 ainsi que sur le 1er trimestre 2024 ;

- la programmation des prochains contrôles qualité pour 2024 n'a pas pu être communiquée aux inspectrices;
- la gestion des non-conformités relevées lors des contrôles est perfectible : en particulier la levée des non conformités n'est pas tracée ;
- des interventions ont été effectuées sur des installations dédiées sans que la physique médicale n'ait été informée en amont ou en aval. Ainsi, une non-conformité relevée en février 2024 sur la table dédiée de la salle 18.1 serait due à un changement de protocole selon un des intervenants, alors que la physique médicale n'a pas été informée de cette modification.

Demande I.1 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité, une organisation robuste qui vous permet :

- **de garantir l'exécution des opérations de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux et de maintenance (préventives ou correctives),**
- **de garantir que les opérations de maintenance effectuées n'ont pas d'impact sur la dose ou la qualité d'image, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique,**
- **de garantir que des actions requises sont entreprises afin de lever les non-conformités relevées dans les meilleurs délais,**
- **d'assurer la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités.**

Communiquer à l'ASN la formalisation de cette organisation qui précisera notamment les interfaces entre les différents intervenants et leurs missions respectives.

*

Organisation de la radioprotection

« 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° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

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. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« 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.** »

« Article R4451-123 du code du travail -Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) *La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) *Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) *L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) *Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;*
- e) *Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- f) *La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) *L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;*
- b) *La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;*
- c) ***La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;***
- d) *La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;*
- e) ***La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;***
- f) *L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;*
- g) *L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;*

3° Exécute ou supervise :

- a) *Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;*
- b) *Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.*

Afin que l'URR puisse mener à bien ses missions de radioprotection telles que notamment :

- la fourniture de la dosimétrie des nouveaux arrivants et leur suivi dosimétrique,
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs,
- la radioprotection des médecins vacataires,
- la formation à la radioprotection des personnes exposées pour les professionnels,
- l'établissement du volet «radioprotection» dans les plans de prévention des entreprises extérieures intervenant sous rayonnement ionisants, etc.,



elle a besoin de disposer préalablement des informations nécessaires (nouvel arrivant, signature des marchés avec les entreprises extérieures et date de début de travail sous rayonnement, attestation de formation obtenues, intervenant extérieurs prévus et dates d'interventions, etc.).

Cependant, les inspectrices ont constaté que l'URR ne dispose pas de toutes les informations requises, notamment pour le personnel médical.

Demande I.2 : Etablir un circuit de transmission institutionnalisé afin que les entités concernées mettent à disposition de l'URR la totalité des informations requises afin de mener à bien les missions de radioprotection qui lui sont conférées. Transmettre à l'ASN les dispositions établies.

*

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que l'organisation de la radioprotection au sein des services s'appuie sur des ressources en MERM des services d'imagerie. Il est également mentionné dans le POPMR que les cadres d'imagerie ont identifié des MERM référents en radioprotection dans chacun des services et leur ont confié des missions de radioprotection.

Cependant, le rôle du MERM référent en radioprotection au sein du service dans lequel il intervient, notamment en cardiologie ou radiologie interventionnelle, et ses relations avec l'URR ne sont pas formalisées dans le POPMR. Les inspectrices n'ont également pas pu consulter de fiche de mission d'un référent.

Demande II.1 : Etablir une fiche de mission du référent en radioprotection et modifier le POPMR pour préciser l'organisation fonctionnelle et hiérarchique entre l'URR et les référents des services concernés. Transmettre à l'ASN les documents modifiés.

*

Information et formation réglementaire du personnel

« 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. [...]

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Des sessions de formation sont régulièrement assurées par les conseillers en radioprotection. Le suivi des formations du personnel est assuré dans chacun des services par le cadre de santé. Les attestations sont transmises au service formation.

Selon le tableau de situation transmis, les inspectrices ont constaté que du personnel médical et paramédical n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Il est apparu en inspection une discordance entre ces chiffres et ceux détenus par les services.



Demande II.2 : Etablir un circuit de transmission institutionnalisé afin d'assurer la traçabilité des attestations de formations à la radioprotection des travailleurs et transmettre à l'ASN l'organisation mise en place. Transmettre un état de situation consolidée de la dernière date de formation de chaque travailleur concerné.

*

Vérifications des équipements et lieux de travail

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

I. [...] Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. [...] »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...] »

L'établissement n'a pas pu présenter aux inspectrices l'ensemble des rapports de renouvellement de vérification initiale de radioprotection des arceaux générateurs de RX et des locaux de travail. Il a été indiqué que ces contrôles ont été réalisés par un organisme accrédité mais que l'établissement n'a pas pu obtenir les rapports et a désormais contracté un autre prestataire.

Demande II.3 : Procéder aux renouvellements de vérifications initiales manquants par un organisme accrédité et transmettre sous 4 mois les rapports obtenus.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591²- Rapport technique

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Les inspectrices n'ont pas pu consulter les rapports de conformités des salles fixes 18.1 et 18.2 du bloc BOH3 et n'ont pas pu s'assurer de la justification de la charge de travail des salles prises en compte pour établir la conformité des locaux.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASN les rapports techniques actualisés des salles fixes 18.1 et 18.2 du bloc BOH3.

*

Formation à la radioprotection des patients³

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspectrices ont noté que le CHU organise des formations à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Selon le tableau de situation transmis, les inspectrices ont constaté notamment qu'aucun médecin et MERM du service de radiologie interventionnelle, la plupart des médecins vacataires de chirurgie cardiovasculaire, la moitié des cardiologues d'hémodynamique et la moitié des cardiologues et médecins vacataires de rythmologie ne disposaient d'une attestation à la radioprotection des patients valide.

Toutefois, elles n'ont pas pu obtenir des données fiables sur la formation des personnels médicaux concernés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, des incohérences sur les données étant apparues au cours de l'inspection.

Demande II.5 : Etablir un plan d'action afin de garantir l'enregistrement et le suivi de cette formation, pour le personnel médical et paramédical concerné.

Demande II.6 : Transmettre à l'ASN un état des lieux consolidé et exhaustif, du suivi par le personnel médical et paramédical, de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le cas échéant, prendre des mesures visant à assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de cette formation, notamment le personnel médical.

*

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

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ; [...] »

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

- 4° **La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir**, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° **La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 44511.**
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

Les inspectrices ont examiné les évaluations de l'exposition individuelle des cardiologues intervenants dans les salles fixes du bâtiment BOH1 et des radiologues intervenants dans les salles fixes et le scanner du bâtiment BOH3. Elles ont constaté que ces évaluations étaient obtenues à partir du calcul de l'exposition collective moyennée par le nombre de cardiologues et leur temps de travail en ETP. Ainsi elles ne sont pas basées sur l'activité réelle de chaque praticien en tenant compte de la spécificité de chaque travailleur en fonction du nombre et du type d'exams qu'il est amené à pratiquer, et de ses habitudes de travail, alors que ces composantes peuvent notablement influencer son exposition dans un domaine où les enjeux de radioprotection sont relativement forts.

Observation III.1 : Il convient d'affiner les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur, notamment des cardiologues et des radiologues interventionnels, par des études complémentaires, en conservant également une vigilance sur l'évolution de la charge de travail pour actualiser les évaluations individuelles le cas échéant.

Evaluation des risques - Zonage

« Article R. 4451-22 du code du travail - 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.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

- 1° Au titre de la dose efficace :
 - a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspectrices ont constaté que la délimitation des zones, pour le scanner interventionnel et les salles fixes 18.1 et 18.2 du bloc BOH3, n'avait pas été actualisée selon la réglementation en vigueur depuis le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Observation III.2 : Il convient d'actualiser les valeurs de la délimitation des zones du scanner interventionnel et des salles fixes 18.1 et 18.2 du bloc BOH3 pour les mettre en conformité avec la réglementation.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs



« 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. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] **5° Aux rayonnements ionisants ;** »

« 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. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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.** »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« 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. »

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement n'était pas à jour de leur suivi individuel renforcé. Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

*

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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