

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-037480

Centre Hospitalier de Fougères
133, Rue de la Forêt
35300 Fougères

Nantes, le 11 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 04 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0714

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.

M,

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 4 juillet 2024 dans votre établissement au sein du bloc opératoire.

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'inspection du 4 juillet 2024 relative aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au sein du bloc opératoire a permis de prendre connaissance de l'organisation en matière de radioprotection, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite des blocs opératoires où sont utilisés les deux arceaux mobiles utilisés pour les PIR.



À l'issue de cette inspection, il ressort que la maîtrise de la radioprotection reste encore à consolider malgré des progrès depuis la dernière inspection de l'ASN en 2020.

Les inspectrices soulignent l'implication forte et la rigueur de la nouvelle personne en charge de la radioprotection (CRP) en poste depuis 2023, en particulier dans l'actualisation des évaluations de poste, le suivi des contrôles et vérifications ainsi que dans la mise en œuvre du plan d'actions associés. Les inspectrices relèvent positivement, depuis la dernière inspection, la désignation de deux référentes en radioprotection au bloc opératoire et le lien opérationnel et efficace entre la CRP et la responsable qualité. En matière de formation, la session de formation au fonctionnement et à l'utilisation des arceaux, faisant intervenir le fournisseur, qui s'est déroulée cette année à la demande des personnels et que vous souhaitez programmer chaque année, constitue une bonne pratique. La mise en place d'un comité de radioprotection qui a vocation à se réunir régulièrement à compter du deuxième semestre 2024 constitue également un point positif qui répond au besoin d'engagement institutionnel et d'appui par l'encadrement et par la direction afin de mener à bien les missions de radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement.

Si la dynamique actuelle a été perçue positivement par les inspectrices, il apparaît néanmoins que les moyens dédiés à la radioprotection sont à réévaluer au vu de la nécessité de progresser sur plusieurs sujets, ce qui représente une charge de travail important. Il convient tout d'abord de vous assurer que les formations à la radioprotection (travailleurs et patients) constituent un préalable à l'intervention des professionnels concernés au bloc, en veillant notamment à la programmation des renouvellements dans les délais réglementaires impartis. De nombreux professionnels n'ont en effet pas renouvelé dans le respect des échéances leur formation à la radioprotection des travailleurs et trois médecins dont un chirurgien n'ont encore jamais été formés à la radioprotection travailleur. Même si le taux de formation à la radioprotection des patients atteint globalement un bon niveau au sein de votre établissement, trois intervenantes paramédicales ne sont toujours pas formées.

Il a également été constaté un très faible port de la dosimétrie opérationnelle et un port non systématique de la dosimétrie à lecture différée. Ce constat doit conduire à des actions correctives rapides de la part de l'établissement et à un rappel à tous les travailleurs concernés de l'importance de ce suivi dosimétrique. L'organisation d'audit sur le port de la dosimétrie ou d'animation visant à développer la culture de radioprotection constituent des pistes identifiées par vos équipes qui sont à investiguer afin de respecter ces obligations. La diffusion de la culture de radioprotection doit ainsi progresser au sein de l'établissement, via notamment la tenue effective chaque année d'une présentation du bilan relatif à la radioprotection des travailleurs auprès des représentants du personnel. Les inspectrices ont noté la démarche active du centre pour reprendre le suivi médical des travailleurs classés qui reste une difficulté et conduit, dans l'attente, à une approche majorante dans le classement de certains travailleurs.

La sensibilisation et la formation à la déclaration des événements indésirables (EI) pour tous les personnels concernés, ainsi que la programmation régulière de réunions d'analyse et de retour d'expérience en comité pluridisciplinaire à la suite de ces déclarations, constituent également un axe



de travail que vous avez identifié et qui est à relancer rapidement. L'absence de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) relatif à un incident d'identitovigilance survenu en 2023 au scanner, malgré sa détection et faute de temps disponible pour la PCR, témoigne également de la nécessité de vérifier l'adéquation missions/moyens sur le volet radioprotection.

En matière d'assurance qualité et de physique médicale, un plan d'action vis-à-vis de la mise en œuvre de la décision ASN N°2019-DC-0660 est prévu. Plusieurs procédures restent à finaliser et à mettre en œuvre, notamment, l'habilitation pour les professionnels au bloc opératoire en poste ainsi que pour les nouveaux arrivants, la prise en main d'un nouvel appareil et la prise en charge des patients à risque.

Comme l'a identifié l'établissement, la traçabilité des doses reçues par le patient lors des interventions chirurgicales dans les comptes-rendus d'acte doit progresser. Il convient également de mettre à jour les niveaux de référence locaux (NRL) en prenant comme échantillonnage l'ensemble des relevés effectués et transmis par la PCR. Les évolutions de paramétrage de l'un des deux arceaux doivent également conduire à mettre à jour les NRL lorsque suffisamment de données seront disponibles.

Concernant la mise en conformité des salles vis à vis de la décision ASN N°2017-DC-0591, l'ASN a noté que l'établissement avait progressé en mettant en place à l'entrée de chaque salle où l'arceau peut être utilisé une signalisation lumineuse de mise sous tension. Néanmoins, dans la mesure où il n'existe pas de prise dédiée dans les salles du bloc opératoire pour brancher l'arceau, la bonne mise en œuvre de ce système de signalisation lumineuse n'est aujourd'hui pas encore garantie. Le dispositif devra donc évoluer sur ce point. La formation au dispositif existant et les consignes aux professionnels doivent également être complétées pour contribuer à la mise en conformité de l'établissement sur ce volet.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

(...) 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 aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail, le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection doivent être définis par écrit.

Les inspectrices ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement. Il ne dispose pas d'un temps dédié régulier, ni planifié à l'avance pour ses



fonctions de conseiller en radioprotection, ce temps étant accordé après examen des besoins du service dans sa fonction de MERM. Les inspectrices ont consulté la désignation du conseiller en radioprotection établie en 2023. Cette dernière ne reprend pas le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection et mentionne une date de fin de mission erronée. Rien n'est prévu en matière de suppléance en son absence. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspectrices s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par ses missions et donc sur l'organisation générale en matière de radioprotection au sein de l'établissement.

Demande II.1 :

- **quantifier le temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection et des autres missions afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec le volume horaire prévu.**
- **formaliser l'organisation de la radioprotection à la suite de cette vérification de l'adéquation missions/moyens.**
- **revoir la lettre de désignation en conséquence.**

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'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 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. 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.

La consultation des données de la plateforme SISERI ainsi que les échanges lors de l'inspection et les conclusions d'un audit réalisé par l'établissement en 2021, révèlent un port non systématique de la dosimétrie à lecture différée (port par 72 %, pour les personnels classés) et un faible taux de port de la dosimétrie opérationnelle (port par 14 %, pour les travailleurs accédant en zone contrôlée). Ce suivi dosimétrique des travailleurs est insuffisant.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et/ou de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés. Indiquer le plan d'action mis en place pour assurer cette conformité, les moyens retenus pour suivre cette progression (audit, animation, information...) et les acteurs impliqués (encadrement, directions, acteurs investis sur le sujet...).

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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



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. (...)

Conformément à l'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.

Les inspectrices ont constaté que trois médecins dont un chirurgien intervenant au bloc opératoire n'ont jamais été formés à la radioprotection des travailleurs et qu'une partie des travailleurs classés (un tiers des médecins et 15% des personnels paramédicaux déjà formés) n'a pas renouvelé sa formation à l'échéance des trois ans. La PCR a pourtant proposé depuis 2023 plusieurs sessions de formation en interne mais certains professionnels n'ont pas pu se rendre disponibles pour y assister. L'obligation de suivi de ces formations à courte échéance pour les professionnels concernés doit être rappelée par l'encadrement et la direction.

Demande II.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée à minima tous les trois ans. Fournir la liste actualisée intégrant les dates prévisionnelles de formation pour tous les personnels concernés.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspectrices ont constaté que 2 IBODE et une IDE qui interviennent dans la manipulation et la préparation de l'arceau au bloc opératoire ne sont pas toujours formées à la radioprotection des patients.

Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients et de son renouvellement à la fréquence requise.

- **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,



I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. (...)

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Il a été identifié au sein de la liste des derniers événements indésirables (EI) survenus au sein du bloc et du service imagerie fourni par le centre en préparation de l'inspection qu'un incident survenu en août 2023 et relevant des critères du guide N°11 susvisé n'avait pas été déclaré par « manque de personnel pour réaliser un ESR » (problème d'identitovigilance au scanner). D'après le centre, une analyse de l'incident a été menée mais elle n'a pas été exploitée car aucune réunion de CREX n'a eu lieu, ces réunions n'étant plus organisées depuis plusieurs années. Il a été indiqué aux inspectrices que ces réunions CREX seraient à nouveau programmées à partir du second semestre 2024 et que des formations à la déclaration des événements indésirables et des ESR seraient proposées au personnel. Les inspectrices soulignent l'importance de réinstaurer au plus tôt une culture de déclaration des EI et ESR et de leur gestion et analyse dans le cadre de la démarche de retour d'expérience par des équipes formées et pluridisciplinaires.

L'organisation retenue pour la gestion des EI et la déclaration des ESR doit notamment permettre le respect des délais de déclaration des ESR auprès de l'ASN (sous 2 jours ouvrés).

Demande II.5 :

- **Déclarer l'événement du 21/08/2023 sur le site du téléservice de l'ASN**
- **Transmettre l'analyse des causes et les actions correctives mises en œuvre afin de prévenir la survenue de ce type d'événement.**
- **Expliquer les modalités d'organisation retenues pour remettre en place la gestion et l'analyse des EI, la déclaration des ESR à l'ASN dans les délais prévus et la démarche de retour d'expérience au sein de la structure (formation, déclaration, comité CREX....).**
 - **Assurance de la qualité**



La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation continue à la radioprotection et les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Concernant la déclinaison opérationnelle de la décision susvisée, les inspectrices ont noté après un examen par sondage que :

- les protocoles de prise en charge par type d'actes ne sont pas complets (protocole à spécifier par machine notamment) ;
- aucun élément n'a été formalisé concernant la prise en charge des patients à risque ;
- le système d'habilitation au poste de travail et à l'utilisation des équipements qui doit concerner tous les professionnels de santé en poste mais aussi les nouveaux arrivants n'est pas encore mis en place (une grille est en voie de finalisation). Concernant les équipements, le paramétrage de l'arceau 9800 ayant évolué récemment, il est important de former le personnel aux nouvelles modalités d'utilisation ;
- la détermination des niveaux de référence locaux (NRL) au bloc est à finaliser (en exploitant toutes les données issues du recueil de dose fourni par le CRP et en tenant compte de l'évolution récente de protocole sur l'arceau 9800) et à diffuser aux professionnels ;
- l'information préalable des patients exposés pour le bloc opératoire n'est pas mise en place systématiquement ;
- le report des doses dans les comptes-rendus d'acte n'est pas systématique. A moyen terme, une évolution de paramétrage informatique qui permettrait un report automatique des informations saisies dans le logiciel de bloc est une piste en cours d'étude par le centre pour répondre à cette exigence.

Demande II.6 : Mettre à jour la documentation et mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision d'assurance qualité N°2019-DC-0660 de l'ASN, notamment sur les thématiques abordées en constat. Transmettre à l'ASN les documents mis à jour et les engagements pris.

- **Conformité des installations**



Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, 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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des 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. (...)

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. (...) La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations

Les inspectrices ont constaté que les signalisations lumineuses, indiquant le risque d'exposition, installées aux différents accès du bloc opératoire, ne répondent pas à certaines dispositions réglementaires précitées. En effet, en salle 1 l'amplificateur de brillance peut être branché sur des prises autres que celle dédiée à cet usage. Dans ce cas, le risque d'exposition ne peut donc être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles. De la même façon d'autres appareils peuvent être branchés sur cette prise, apportant une information erronée à l'entrée de la salle.

De plus, les consignes affichées sur la porte à l'extérieur du bloc informant les salariés sur la signification des différents signaux lumineux relatif au risque d'exposition fortuite ne sont pas suffisamment explicites sur les conduites à tenir (absence de consigne claire concernant l'interdiction d'accès en salle en cas de signal lumineux d'émission, mention du port d'un dosifilm ce qui n'est pas cohérent avec la terminologie des dosimètres utilisés...). Aucune formation n'a été proposée aux personnels sur ces consignes, même dans le cadre du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.7 :

-Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses des salles de bloc répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591. Préciser notamment les solutions retenues concernant le branchement des arceaux (par exemple, mise en place de dispositifs physiques tels que des détrompeurs permettant de ne brancher que des arceaux émettant des rayons X et uniquement sur les prises activant les voyants lumineux aux accès des salles de bloc...).

- Informer le personnel sur les dispositifs mis en œuvre et revoir les consignes affichées le cas échéant.

• Programme des vérifications



Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, 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 comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Plusieurs outils de suivi existent pour permettre le suivi de la périodicité et les suites des vérifications et des contrôles qualité. Lors de l'inspection, la consultation par sondage des différents outils a permis de constater que cette multiplicité de documents de suivi pouvait être source d'écarts dans le suivi. Il convient de formaliser un programme des vérifications présentant l'intégralité des vérifications initiales renouvelées / périodiques applicables aux installations et aux locaux et équipements.

Demande II.8 : Etablir un programme complet des vérifications applicables à vos installations précisant la date de ces vérifications et qui les réalise. Indiquer le(s) outil(s) retenu(s) permettant le suivi efficace de ces vérifications (périodicité et suivi des non-conformités).

• 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.

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.

La liste des plans de prévention établis avec les différentes entreprises extérieures a été présenté aux inspectrices. Il apparaît que certains prestataires externes et travailleurs indépendants n'apparaissent pas dans cette liste ou que certains plans de prévention ou conventions ne sont pas encore signés :



- avec la société de gestion des intérimaires (plan à signer)
- avec les médecins libéraux intervenant pour le CH de Fougères
- avec toutes les écoles formant des stagiaires intervenant au sein du CH.

Demande II.9 : s'assurer qu'un plan de prévention ou une convention existe et est signé-e par l'ensemble des entreprises extérieures, écoles et travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement.

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

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont constaté que le prochain étalonnage des dosimètres à lecture différée devait être programmé en 2024, le dernier contrôle datant de 2021. Or, une vérification de l'étalonnage a déjà été réalisée par la société extérieure le 17/05/2024 et aucun étalonnage n'est programmé en 2024. Le suivi de la périodicité de ces vérifications et étalonnage doit être formalisé.

Constat d'écart III.1 : L'établissement est invité à veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de son instrumentation de radioprotection et notamment de vos dosimètres à lecture différée soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.

• Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspectrices ont constaté que les mesures du niveau d'exposition externe (mesures d'ambiance) pour la vérification du zonage dans les zones délimitées sont établies à partir de mesures sur une durée mensuelle recueillies à partir de dosimètres à lecture différée apposés sur les arceaux. Les résultats ne sont pas exploitables (absence quasi-systématique de dépassement du seuil de mesure sur la période considérée).



Observation III.2 : L'établissement est invité à adapter la durée de mesures pour la vérification du zonage des zones délimitées en évoluant vers une durée de mesure trimestrielle.

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les EPI sont régulièrement contrôlés par le CRP. Des demandes de protection complémentaire ont été formulées par des agents en 2024 afin de répondre à un besoin identifié dans leurs pratiques professionnelles (souhait de lunettes plombées notamment, jupes et/ou tabliers de petite taille en plus grand nombre...) pour assurer leur protection radiologique des travailleurs.

Observation III.3 : L'établissement est invité à étudier les demandes de protection radiologique complémentaires, qui permettent de réduire l'exposition de ces personnels vis à vis du risque radiologique.

- **Rapport des vérifications**

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

Les inspectrices ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social économique.



Constat d'écart III.4 : L'établissement est invité à veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.

• **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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 ; 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 inspectrices ont constaté qu'une partie du personnel classé n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Le centre a indiqué qu'il était en recherche active sur ce point suite au départ du médecin du travail référent depuis plusieurs années.

Observation III.5 : L'établissement est invité à s'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

*

* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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



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

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

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/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).