

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-006160

CLINIQUE DE BERCY
A l'attention de Mme X
9 quai de Bercy
94220 CHARENTON-LE-PONT

Montrouge, le 11 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 23 janvier 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en endoscopie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0864 - N° Sigis : M940127

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
- [4] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2024-050007 du 23 septembre 2024
- [5] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0721 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-031940 du 6 juillet 2021

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 janvier 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils à rayonnement X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en endoscopie, objet de la décision référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection en interne, en particulier la direction de l'établissement, le technicien biomédical, la responsable de l'assurance de la qualité, les infirmières cheffes de bloc. Les inspecteurs se sont aussi entretenus avec les acteurs externes de la radioprotection : le conseiller en radioprotection, l'intervenante en radioprotection, le médecin médical et la coordinatrice en radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont visité la salle d'endoscopie et deux salles de bloc mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et l'implication des acteurs rencontrés dans leurs missions respectives. La disponibilité de la direction de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée. Il ressort de cette inspection une prise en compte satisfaisante de la réglementation en matière de radioprotection.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- la mise en place de plans de prévention pour encadrer l'intervention des entreprises extérieures et des médecins libéraux ;
- la création d'une cellule radioprotection patients, avec une intégration des actions identifiées dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement ;
- la réalisation de niveaux de référence locaux en fin d'année 2024 ;
- la mise en place d'un outil de déclaration des événements indésirables de radioprotection, pour lesquels les personnes spécifiques à informer sont identifiées.

Des écarts ont toutefois été relevés, dont certains avaient déjà été identifiés lors de l'inspection précédente [5], et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- la formation à la radioprotection des patients ;
- la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- le port effectif de la dosimétrie opérationnelle par les personnels concernés ;
- les modalités de réalisation des vérifications au titre du code du travail ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés ;
- le suivi des non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués »

Conformément à l'article 6 de cette décision :

« La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

Conformément à l'article 7 de la même décision :

« La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Conformément à l'article 9 de la même décision :

« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Les inspecteurs ont constaté que le système qualité de l'établissement ne prend pas en compte toutes les exigences de la décision susmentionnée :

- La mise en œuvre de la justification (article 6) n'est pas formalisée.
- Concernant l'optimisation (article 7), toutes les exigences ne sont pas prises en compte. Ainsi, des procédures par type d'acte pour le bloc et l'endoscopie ont été rédigées, mais celles-ci ne sont pas intégrées dans le système qualité de l'établissement. Par ailleurs, des niveaux de référence locaux ont été établis en fin d'année 2024, mais les modalités de cette évaluation de l'optimisation restent à formaliser. Les modalités de prise en charge des patients à risque et les modalités de choix des dispositifs médicaux sont également à formaliser.
- Concernant les modalités de formation continue et d'habilitation (article 9), les inspecteurs ont constaté qu'une procédure est disponible mais n'était pas encore mise en œuvre au jour de l'inspection. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de grille d'évaluation.

Demande I.1 : Mettre en conformité votre système de gestion de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN en prenant en compte les constats ci-dessus. Transmettre un plan d'actions dont l'échéance de réalisation n'excédera pas décembre 2025 pour répondre à chaque point des exigences des articles 6, 7 et 9 de la décision susvisée. Transmettre le PAQSS à jour.

Formation à la radioprotection des patients

La partie IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que :

« 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. »

L'article 8 de la 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 exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que :

« Sous réserve du second alinéa, 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 inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection de l'établissement. Près de la moitié des praticiens (7 sur 13) ne sont pas à jour de cette formation et 2 d'entre eux n'ont pas renseigné la date de leur dernière formation. Or l'inspection précédente référencée [5] avait déjà mis en évidence ce manquement.

Demande I.2 : S'assurer que toutes les personnes concernées sont à jour de cette formation. Transmettre les justificatifs afférents.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

« A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] »

Les inspecteurs ont consulté l'extraction des résultats de la dosimétrie opérationnelle sur la période du 3 janvier 2024 au 3 janvier 2025. Il est apparu que parmi les quatre infirmières amenées à travailler sous rayonnements ionisants en endoscopie, seules deux infirmières ont porté le dosimètre opérationnel sur cette période au moins une fois. Le nombre d'utilisation des dosimètres opérationnels reste faible au regard du nombre d'actes réalisés. Ce point avait déjà été soulevé dans la lettre de suite de l'inspection en référence [5].

Demande I.3 : Identifier des actions à mettre en place afin de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Transmettre ce plan d'actions.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail prévoit que :

« 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° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;

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

3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

La note d'organisation, dans sa version du 16 décembre 2024 que les inspecteurs ont consultée, contient un organigramme qui ne correspond pas à ce jour à la situation réelle, par exemple pour ce qui concerne le « PCR des médecins libéraux ». Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les tâches et les acteurs correspondants sont identifiés, mais le rôle de chaque acteur pour une même tâche (réalisation, supervision, validation...) n'est pas précisé. Certaines tâches identifiées ne sont pas explicites, par exemple « l'observation du comportement des travailleurs ».

Demande II.1 : Mettre en cohérence le plan d'organisation de la radioprotection au regard de la situation réelle de l'établissement, et préciser les tâches qui le nécessitent et le rôle de chaque acteur dans le tableau de répartition des tâches.

L'article R. 4451-118 du code du travail prévoit que :

« 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 [...] ».

Dans la lettre de désignation du conseiller en radioprotection du 19 juin 2024 que les inspecteurs ont consultée, il est fait mention d'un nombre de 4 visites par an sur site, mais le temps alloué à sa mission n'est pas précisé.

Demande II.2 : Préciser le temps alloué aux missions du conseiller en radioprotection. Transmettre le document qui le précise.

Vérifications au titre du code du travail

L'article R. 4451-44 du code du travail dispose :

« I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51. »

Ces dispositions sont précisées dans l'article 10 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'article 21 de cet arrêté dispose que :

« L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de vérification initiale pour les lieux de travail concernant les salles 1, 5, 6 et d'endoscopie.

Demande II.3 : Transmettre les rapports de vérifications initiales des lieux de travail pour les salles 1, 5, 6 et d'endoscopie.

L'article 6 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 dispose que :

« Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants : [...]

- les appareils disposant d'un arceau ; [...] ».

L'article 9 du même arrêté dispose que :

« 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. »

L'article 18 du même arrêté dispose que :

« 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 L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications fait état d'une vérification initiale des équipements de travail uniquement à la mise en service ou en cas de modification, alors qu'un renouvellement de vérification initiale avec une périodicité *a minima* triennale est attendu.

Concernant les vérifications périodiques des équipements de travail, leur réalisation après toute opération de maintenance n'est pas indiquée dans le programme.

Les inspecteurs ont noté l'existence de plusieurs modalités d'archivage des résultats de l'ensemble des vérifications : archivage papier, GMAO - gestion de maintenance assistée par ordinateur, archivage de l'Organisme Compétent en Radioprotection (OCR). Cependant, elles ne sont pas décrites dans la colonne dédiée du programme de vérifications.

Demande II.4 : Mettre à jour le programme des vérifications pour prendre en compte les éléments ci-dessus.

Les articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoient que :

« [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre [...] »

Dans le rapport de vérifications périodiques du 7 août 2024, les inspecteurs ont constaté que la durée des tirs pris en compte pour l'endoscopie est de 15 secondes, alors que la durée moyenne de scopie dans cette salle est au minimum de 1,1 minutes pour les actes de dilatation de l'œsophage, et de 3,5 minutes pour les actes les plus fréquemment réalisés que sont les CPRE - Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

Par ailleurs, le tableau de mesures du rapport de vérification périodique du 7 août 2024 pour la salle d'endoscopie contient une colonne « dose intégrée par tir » sans que l'on ne comprenne si celle-ci relève d'une mesure ou d'un calcul.

Demande II.5 : Revoir les modalités de réalisation des vérifications périodiques afin qu'elle soit en adéquation avec les conditions d'utilisations des arceaux : constantes d'utilisation, temps de scopie, orientation du tube, cadence.... Il conviendra de bien distinguer ce qui relève de la mesure de ce qui relève du calcul et d'explicitier le cas échéant le passage de l'un à l'autre.

Evaluation des risques et évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-14 du code du travail dispose que :

« Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1. ».

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que :

« 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 ; [...] »

L'article R. 4451-54 du code du travail prévoit que :

« 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 [...] ».

Les inspecteurs ont consulté les études de risques et les évaluations prévisionnelles dosimétrique du personnel. Ils ont constaté que celles-ci avaient été réalisées en considérant les équipements de protection individuelle (EPI), et qu'il n'y a pas d'études sans prise en compte des EPI.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés n'ont pas été transmises au médecin du travail. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection référencée [5].

Demande II.6 : Mettre à jour l'évaluation des risques sans prendre en compte les EPI.

Demande II.7 : Transmettre les évaluations individuelles, qui feront apparaître les doses susceptibles d'être reçues hors EPI et avec EPI, de vos travailleurs classés au médecin du travail. Indiquer la date et la modalité de cette transmission. Mettre en place une organisation qui vous permette d'impliquer le médecin du travail à chaque mise à jour.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

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. [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que deux salariés concernés sur seize n'ont pas reçu le renouvellement de la formation adéquate selon la périodicité triennale prévue.

Demande II.8 : Veiller au renouvellement de la formation pour les personnes concernées. Transmettre les justificatifs afférents.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-23 du code du travail auquel il est fait référence indique que :

« 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 ; [...] ».

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. »

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs classés transmis préalablement aux inspecteurs, et les deux certificats d'aptitude consultés lors de l'inspection montrent que 13 infirmières sur les 16 concernées n'ont pas eu de visite médicale ni de visite médicale intermédiaire au cours des deux dernières années.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les visites médicales avaient lieu à la suite de la convocation du médecin du travail, sans vérification par l'employeur du respect de la périodicité réglementaire.

Demande II.10 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur et transmettre les dates de visites médicales prévues pour les travailleurs concernés.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-32 du code de la santé publique prévoit que :

« Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. [...] ».

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles qualité externes des équipements. Ils ont constaté que :

- Le rapport de contrôle qualité externe du 6 avril 2023 de l'arceau Apelem fait état d'une non-conformité mineure concernant la couche de demi-atténuation « nécessitant une remise en conformité dès que possible, attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum ».
- Aucun résultat d'un second contrôle, rapport de contre-visite, ni suivi de cette non-conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs. Toutefois, le rapport de contrôle qualité externe du 15 mai 2024 pour le même arceau ne fait état d'aucune non-conformité.
- L'intensité utilisée pour le contrôle de la couche de demi-atténuation de cet arceau était de 5 mA et 70 kV pour le contrôle qualité externe du 6 avril 2023 et de 8 mA et 70 kV pour le contrôle qualité externe du 15 mai 2024, sans que cette modification n'ait été justifiée. De plus ces paramètres diffèrent des paramètres du protocole utilisé en routine pour cet arceau, tels qu'indiqués dans le rapport de vérifications périodiques du 7 août 2024 (7.5 mA et 90 kV).

Demande II.10 : Veiller à conserver l'ensemble des résultats de contrôle qualité, y compris les résultats attestant de la remise en conformité des dispositifs médicaux, et à effectuer un suivi des non-conformités relevées. Veiller à utiliser, lors des contrôles qualité, des paramètres d'acquisition représentatifs de l'utilisation de vos installations et à les communiquer à l'organisme effectuant les contrôles qualité externes.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté la mise en place de plan de prévention avec les entreprises extérieures et médecins libéraux. Les inspecteurs ont rappelé qu'il convient que ceux-ci comportent les informations résultant de l'évaluation des risques, du zonage radiologique, des consignes d'accès et de sécurité et des instructions d'utilisation de l'appareil conformément à l'article R. 4512-8 du code du travail. Il convient également de s'assurer, conformément à l'article R. 4511-5 du code du travail, du respect de l'ensemble des mesures prises dans les plans de prévention de l'établissement. En particulier, pour ce qui concerne les médecins libéraux et conformément aux plans de prévention correspondants, il s'agit notamment de dispenser triennalement la formation à la radioprotection des travailleurs et de veiller au port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Communication au comité social et économique (CSE) des éléments relatifs à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont été informés que les bilans des formations à la radioprotection des travailleurs ont été communiqués au CSE. En revanche, les résultats de l'évaluation des risques mise à jour en août 2024, ainsi que le bilan annuel des vérifications réglementaire de radioprotection n'ont pas été communiqués au CSE comme le prévoient respectivement les articles R. 4451-17 et R. 4451-50 du code du travail. Les inspecteurs ont rappelé au cours des échanges que le CSE doit être consulté concernant l'organisation de la radioprotection conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail.

*
* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER