

Châlons-en-Champagne, le 23 octobre 2018

Polyclinique Reims-Bezannes
Groupe Courlancy
Directeur du Centre Hospitalier
109 rue Louis Victor De Broglie
51430 BEZANNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0190 du 4 octobre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées – Bloc opératoire
Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

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 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Lettre de suite CODEP-CHA-2017-022355 du 8 juin 2017 de l'inspection INSNP-CHA-2017-0638 du 11 mai 2017

Monsieur le directeur,

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 octobre 2018 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Cette inspection faisait suite au transfert, depuis les sites de Reims, des matériels et des personnels ayant eu lieu au mois de mai 2018. Lors de cette inspection, les inspecteurs ont abordé l'organisation et les mesures de radioprotection des travailleurs et des patients mises en place par l'établissement et ont fait un suivi des demandes établies lors de la précédente inspection [4] qui avait eu lieu le 11 mai 2017.

Les inspecteurs ont également contrôlé une partie des installations : les salles C4, C5 et C6 dotées d'arceaux fixes ainsi que les salles C1 à C3 dans lesquelles des arceaux sont régulièrement utilisés.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la directrice du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, la personne compétente en radioprotection, une représentante du service qualité et la société en charge de la physique médicale. Le chef d'établissement, venant tout dernièrement de prendre ses fonctions, était également présent lors de la restitution. Durant la visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec deux infirmières et un cardiologue.

Dans le cadre du déménagement des activités, une nouvelle organisation du service de radioprotection a été mise en place, en lien avec les deux autres établissements rémois du groupe dans le but d'uniformiser les pratiques et de mutualiser les moyens. Les inspecteurs ont également noté qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) serait affectée au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rappelé que dans des situations organisationnelles spécifiques (typiquement un déménagement) et au regard de l'accidentologie générale, il est essentiel d'être d'autant plus rigoureux, notamment dans les procédures et les consignes en intégrant, en amont, les adaptations.

Bien que de bonnes pratiques - notamment depuis la dernière inspection - aient été constatées, et au regard de l'enjeu en matière de radioprotection des travailleurs et des patients que représente l'établissement, les inspecteurs notent que plusieurs écarts à la réglementation subsistent et font en conséquence l'objet de 8 demandes d'actions correctives prioritaires. Il s'agit :

- des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et du classement des travailleurs. Les documents présentés sont incomplets, voire erronés et non conclusifs sur le classement et le suivi dosimétrique ;
- de la formation à la radioprotection des travailleurs : plus d'un tiers du personnel n'a pas suivi la formation réglementaire ;
- des consignes d'accès en zone réglementée : celles-ci sont incomplètes et peu ergonomiques ;
- du contenu des comptes rendus d'actes réalisés sur les arceaux mobiles : les informations dosimétriques n'y figurent pas.

Par ailleurs, les périodicités des contrôles (techniques de radioprotection et de qualité) ne sont pas respectées.

Concernant les mesures de coordination qui avaient fait l'objet de demandes répétées lors des précédentes inspections, les inspecteurs ont noté que l'ensemble de ces plans de prévention, bien que signé les jours précédant l'inspection, avait été établi. Des améliorations dans le contenu de ces documents seront néanmoins à apporter afin qu'ils soient exhaustifs.

En matière de radioprotection des patients, même si l'établissement a récemment déployé un logiciel d'analyse des doses, il sera nécessaire que l'établissement mette en place un véritable plan d'action pour la réduction des doses reçues par les patients.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Demande d'action corrective prioritaire : Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'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. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, 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.

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.

Une évaluation des doses collectives reçues par les différentes typologies de travailleurs a été établie mais aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pu être présentée aux inspecteurs. Aucune conclusion n'est donnée sur le port d'équipements de protection ni sur le port de la dosimétrie corps entier, extrémités et cristallin ni sur le classement des travailleurs et le suivi médical qui en découlent.

A1. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) pour conclure quant à leur classement. Elles doivent également permettre de définir les dispositions de surveillance médicale et dosimétrique ainsi que les moyens de protection collective et individuelle mis en œuvre en conséquence.

Je vous demande de me transmettre ces évaluations.

Dans l'évaluation réalisée, les hypothèses considérées sont incomplètes, les voies d'exposition et les activités des différents opérateurs ne sont pas toutes prises en compte, les équipements de protection ne sont également pas précisés. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs.

Par ailleurs, lors de la visite, une infirmière a indiqué que, lors des actes d'endovasculaire, elle occupait la même place par rapport à l'arceau que le chirurgien. Or, l'étude de poste prenait en compte un placement différent dans la salle et concluait à une dose reçue plus de 10 fois moins importante que le chirurgien. Lors de la visite, il a aussi été indiqué aux inspecteurs que des lunettes de protection étaient à disposition uniquement pour les chirurgiens.

En outre, l'évaluation présentée ne prend en compte que la dosimétrie reçue par les travailleurs dans l'établissement. Elle ne tient donc pas compte des expositions reçues par les travailleurs dans d'autres établissements ce qui pourrait remettre en cause le classement de ces travailleurs. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

Enfin, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'en salle C6, lors d'un acte de coronarographie, la charlotte mise en place pour des raisons d'asepsie sur la suspension plafonnrière relevait les lanières plombées et ne permettait plus la protection du rayonnement diffusé par le patient, ce qui est de nature à augmenter inutilement les doses reçues par le praticien.

A2. Je vous demande de revoir la méthodologie de réalisation de vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus. A la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

A3. Vous veillerez à tenir les travailleurs et le médecin du travail informés de cette évaluation.

Demande d'action corrective prioritaire : Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...] 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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 inspecteurs ont constaté que seuls 60% des travailleurs sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs se sont entretenus avec une infirmière qui a mentionné que lorsque son dosimètre opérationnel avait sonné, elle avait acquitté l'alarme mais ne connaissait pas la procédure à suivre dans cette situation.

Enfin, un médecin rencontré lors de la visite des installations ne connaissait pas la différence entre la dosimétrie passive et opérationnelle.

L'insuffisance de la formation des travailleurs avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Je vous demande d'informer le personnel sur l'utilisation de la dosimétrie ainsi que sur la conduite à tenir en cas de situation d'urgence. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre pour assurer cette formation au moment des prises de fonction et résorber le retard actuel puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Demande d'action corrective prioritaire : 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.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière ne portait pas de dosimétrie passive, aucun dosimètre ne lui ayant été fourni. Cette infirmière était classée en catégorie B selon le tableau fourni par l'établissement.

A5. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie passive corps entier pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*
 - 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
 - 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
 - 3° *Analyse le résultat de ces mesures ;*
 - 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 - 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*
- II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Les relevés de cumul de dose des 12 derniers mois transmis à l'ASN par l'établissement avant l'inspection montre que la dosimétrie (passive et opérationnelle) est très peu portée, alors qu'elle est requise par vos consignes pour accéder en zone contrôlée.

En outre, les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle ne font l'objet d'aucune analyse. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

Enfin, des valeurs extrêmes et des blocages de dosimètres opérationnels sont en cours d'analyse par le fournisseur des dosimètres.

A6. Je vous demande de veiller à ce que la dosimétrie passive et opérationnelle soit correctement et effectivement portée et de procéder à une analyse des résultats obtenus. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

- I. *L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*
 - 1° *Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
 - 2° *Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
 - 3° *Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;*
 - 4° *Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.*
- II. *Ces mesurages visent à évaluer :*
 - 1° *Le niveau d'exposition externe ;*
 - 2° *Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) *500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*
- b) *20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.*

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à

l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune surveillance dosimétrique complémentaire des extrémités et du cristallin n'est instituée. Seuls quelques dosimètres « bague » sont laissés à la disposition des praticiens.. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants devront être complétées et conclure quant à la nécessité d'instaurer un tel suivi dosimétrique, en fonction des agents.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

A7. Je vous demande de veiller à mettre en place, si nécessaire, une surveillance dosimétrique passive complémentaire des extrémités et du cristallin. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Deux personnes interrogées ont indiqué ne jamais avoir été informées de leurs résultats dosimétriques individuels.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés puissent accéder à leurs résultats dosimétriques.

Demande d'action corrective prioritaire : Affichage

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées :

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur devant y pénétrer.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

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

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, l'employeur définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Conformément à l'article R 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.

L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne mentionnent pas les conditions d'intermittence, l'emplacement des boutons d'arrêt d'urgence ainsi que les règles à suivre en cas de dysfonctionnement, incident ou accident. Ces consignes précisent qu'il faut porter les EPI mais ne précisent pas lesquels. Les équipements de protection collectifs ne sont pas non plus mentionnés.

En outre, les inspecteurs ont constaté que ces règles ne sont pas ergonomiques : le point rouge n'est pas intuitif et ne permet pas de comprendre rapidement qu'il s'agit de la signalisation lumineuse, d'autant plus qu'il y en a plusieurs au-dessus des portes. Elles mentionnent par exemple les références des textes réglementaires ou encore le nom du médecin du travail. Ce surplus d'informations non exigées par la réglementation nuit à la lisibilité des consignes importantes pour la radioprotection des travailleurs.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

A9. Je vous demande de revoir le contenu de vos consignes afin d'être conforme à la réglementation. Vous veillerez à leur ergonomie et leur simplicité. Vous me transmettez une copie de ces consignes. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Demande d'action corrective prioritaire : Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, l'alinéa 11.5.2 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis est complété ainsi qu'il suit : « Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ».

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;

- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus des actes réalisés sur les arceaux mobiles ne mentionnent ni les éléments d'identification de l'appareil utilisé, ni la dose délivrée au patient. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

A10. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Demande d'action corrective prioritaire : Organisation de la radioprotection

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Une note d'organisation de la radioprotection a été établie par l'établissement mais elle ne reflète pas l'organisation mise en place réellement par votre établissement en matière de radioprotection, notamment depuis votre déménagement. En outre, aucun moyen alloué aux personnes compétentes en radioprotection permettant d'atteindre les objectifs fixés n'est mentionné dans cette note.

Déjà lors de l'inspection 2017, les inspecteurs de l'ASN avaient constaté que l'organisation mise en place n'était pas en adéquation avec le contenu de la note d'organisation de la radioprotection. Ce point avait donc déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 11 mai 2017 [4].

A11. Je demande de mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection pour prendre en compte votre organisation actuelle en lien avec les autres établissements du groupe et de fixer, au regard des objectifs à atteindre, les moyens attribués aux personnes compétentes en radioprotection. Je vous demande de me transmettre sous un mois le plan d'action mis en œuvre puis de me tenir informé mensuellement de l'avancement de ce plan d'action.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, 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, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;
- 11° 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;
- 12° 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;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'État 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.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période de au moins dix ans.

Les évaluations des risques des salles où sont utilisés des arceaux mobiles présentées par l'établissement prennent en compte un seul arceau mais ne justifient pas que les hypothèses prises sont effectivement pénalisantes.

A12. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques réalisée pour les salles où sont utilisés des arceaux mobiles. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues et justifier leur caractère pénalisant.

Equipements de protection

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

- I. 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 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance no 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Pour votre information, l'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés (pliés sur les portants), parfois laissés à même le sol, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle (EPI) mis à disposition soient correctement rangés afin d'être maintenus en bon état.

Boutons d'arrêt d'urgence

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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 X au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.

Les inspecteurs ont noté que le bouton d'arrêt d'urgence de l'arceau de la salle C5 était placé au-dessus d'une étagère (vide le jour de l'inspection) le rendant peu visible et inaccessible surtout en cas de stockage sur cette étagère. En outre, dans la salle C6, un arrêt d'urgence commandé par écran avait été mis en place. La consigne d'utilisation figurait sur un autre mur. Les inspecteurs se sont interrogés sur l'ergonomie de ce fonctionnement en cas d'urgence d'autant que les appareils et leur console de commande disposent de leur propre arrêt d'urgence qui, aux dires des utilisateurs rencontrés, seraient utilisés en cas de besoin.

A14. Je vous demande de mettre en place des boutons d'arrêt d'urgence des arceaux facilement accessibles et utilisables. Vous veillerez à mettre en cohérence avec les consignes établies à cette fin.

Suivi médical

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. 4624-24, 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.

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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. En outre, le seul travailleur en catégorie A n'a jamais bénéficié de visite médicale.

A15. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des plans de prévention avait été signé avec les entreprises extérieures ainsi qu'avec les groupements de médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Cependant, ces plans de préventions, établis sur la même trame, ne mentionnaient pas que les résultats des contrôles techniques de radioprotection, des contrôles qualité et du registre de maintenance étaient mis à disposition de ces utilisateurs.

En outre, ces plans de prévention prévoyaient la réalisation par votre établissement de la formation à la radioprotection des travailleurs et la transmission des évaluations de risques ainsi que des analyses de poste. Cependant, l'établissement n'a pas pu démontrer que ces documents avaient effectivement été transmis et la formation délivrée avant toute intervention en zone réglementée.

Enfin ces plans de prévention prévoient que votre établissement mette des équipements de protection individuelle à disposition des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée mais ceux-ci ne sont pas précisés (tabliers plombés, lunettes de protection...).

A16. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Le programme des contrôles présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, notamment les contrôles d'ambiance de l'ensemble des salles et la dosimétrie opérationnelle. En outre, le programme ne mentionnait que les dates de réalisation des contrôles et non la planification et le contenu des contrôles à réaliser.

A17. Je vous demande de constituer un programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations conformément aux dispositions de la décision précitée du 4 février 2010.

Contrôles d'ambiance

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucune dosimétrie d'ambiance n'avaient été mise en place dans les salles fixes du bloc opératoire (salles C4, C5 et C6).

A18. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Conformément à l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, la périodicité des :

- *contrôles techniques externes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants est annuelle (tableau n°1) ;*
- *contrôles d'ambiance est mensuelle (tableau n°1) ;*
- *contrôles techniques internes de radioprotection des appareils électriques générant des rayons X (tableau n°2) est*
 - *semestrielle pour les appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à 10 micro Sv·h-1 en fonctionnement normal ;*
 - *annuelle pour autres appareils électriques générant des rayons X.*

Il est également mentionné en bas de page qu'à ces fréquences, doivent être ajoutés les contrôles techniques de radioprotection des sources et émetteurs de rayonnements ionisants et les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme, réalisés à la réception dans l'entreprise, avant la première utilisation, lorsque sont modifiées les conditions d'utilisation et en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes n'ont pas été réalisés lors du déménagement du site.

A19. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur les installations a été réalisé le 28 septembre et les précédents durant le mois de février 2017 soit plus de 12 mois.

A20. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité indiquée dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN..

Radioprotection des patients : Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. Elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale*

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

L'établissement a mis en place depuis plusieurs mois un logiciel d'enregistrement des doses pour la cardiologie et vient d'en mettre en place au niveau de la salle hybride.

Les analyses réalisées se contentent de visualiser les données dosimétriques sous forme de tableau. Par exemple, aucune recherche de facteur de variabilité n'a été faite, les points extrêmes n'ont pas fait l'objet d'analyse spécifique. En outre, ces analyses ne concluent à aucune action pour réduire les doses, même si celles-ci sont inférieures aux NRI.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité externes ne se faisaient pas en présence ni du physicien ni de la PCR. En outre, les derniers contrôles de qualité n'ont fait l'objet d'aucune analyse. Par exemple, il est mentionné pour l'un des arceaux mobiles que le mode le plus utilisé n'était pas celui mentionné sur le rapport.

A21. Je vous demande de tirer les conséquences des analyses des doses reçues par les patients et de mettre en place des actions d'optimisation des doses. Je vous demande de veiller à encadrer les contrôles de qualité externes et d'en faire une analyse appropriée en vue de l'optimisation des doses reçues par les patients. Vous veillerez à faire connaître votre démarche et les résultats obtenus auprès des équipes médicales concernées.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été révisé en 2018. Ce POPM liste uniquement des objectifs réglementaires à atteindre par le physicien. Ainsi et contrairement au guide n° 20 relatif à la rédaction des POPM, il ne décrit pas, ni ne planifie, les actions spécifiques à l'établissement. Les moyens alloués pour mettre en œuvre ces actions ne sont par ailleurs pas précisés. S'agissant d'une fonction externalisée, le POPM doit être d'autant plus détaillé et explicite.

A22. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr) et de le valider.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs,*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont constaté que plus de 20% du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

A23. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément au point 2.2 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- *le contrôle de qualité interne qui se décline en :*
 - *premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;*
 - *contrôle interne trimestriel ;*
 - *contrôle interne annuel ;*
 - *contrôle interne après changement ou intervention.*
- *le contrôle de qualité externe qui se décline en :*
 - *contrôle externe initial ;*
 - *contrôle externe annuel.*
 - *l'audit externe annuel du contrôle interne.*

Conformément au point 2.2 de la décision précitée,

- *les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;*
- *pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.*
- *pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle externe initial doit être réalisé un an après le dernier contrôle de qualité externe en application de la décision du 24 septembre 2007. En outre, si la durée entre le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007 de l'entrée en vigueur de la présente décision est inférieure à 6 mois, un premier contrôle de qualité interne doit être réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007. Dans le cas contraire, le contrôle de qualité interne de mise en service sera réalisé 6 mois après le contrôle de qualité externe initial.*
- *la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;*
- *les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.*

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité interne avait été réalisé le 28 septembre 2018 soit plus de 4 mois après le déménagement des appareils. En outre, plus de 18 mois se sont écoulés entre les 2 derniers de contrôles de qualité externes.

A24. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations selon les périodicités applicables.

* * *

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

* * *

C. OBSERVATIONS

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

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 évènements 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.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.
- 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 évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont consulté un document décrivant la procédure à suivre en cas d'événement significatif en radioprotection. Cependant, les modalités à appliquer n'étaient pas connues de la PCR qui était pourtant désignée comme responsable du traitement de ce type d'événement. En outre, le guide n°11 de l'ASN n'était pas connu de l'établissement bien qu'il soit cité dans la procédure précitée. L'identification d'événements indésirables tente à montrer qu'il existe une bonne pratique de déclaration par les personnels. Cette pratique mérite d'être développée pour ce qui concerne les incidents mettant en cause la radioprotection des travailleurs ou des patients

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents en matière de radioprotection. Cette procédure pourra se référer au guide n°11 de déclaration des incidents. En particulier :

- **les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;**
- **l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;**
- **une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.**

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, via notamment le site internet de télédéclaration : teleservices.asn.fr.

Remplacement des arceaux

Conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :

1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451- 112 du code du travail ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.

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.

L'établissement a informé les inspecteurs qu'un remplacement de deux arceaux était prévu pour 2019. Les inspecteurs ont rappelé que la déclaration des appareils devrait être mise à jour ainsi que les évaluations de risques et également, le cas échéant, le zonage.

Optimisation des doses reçues par les patients

Vous avez mentionné que vous envisagiez de mettre en place de nouveaux protocoles destinés à augmenter la qualité des images. Par ailleurs, une demande d'autorisation est en cours pour des actes de Chirurgie traumatologique et orthopédique (CTO), actes pouvant être particulièrement dosant pour les travailleurs et les patients.

Les inspecteurs ont invité l'établissement à être attentif à l'évolution des doses reçues par les travailleurs et les patients.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois** pour ce qui concerne les demandes A2, A4 à A7, A9 à A11 et **deux mois les autres demandes et observations**, de vos remarques ainsi que les dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division

Signé par

J.M. FERAT