

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 mars 2021

CODEP-MRS-2021-012368

**Centre hospitalier
Quartier Fourchon - BP80195
13200 ARLES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 4 mars 2021 dans votre établissement
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0446
Installation référencée sous le numéro : D130088 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-001686 du 8 janvier 2021

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 4 mars 2021, une inspection de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 mars 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas satisfaisante. Les moyens humains accordés à la mission de conseiller en radioprotection sont insuffisants et ne permettent pas d'assurer les tâches qui lui incombent. L'établissement continue de souffrir d'un manque de culture de radioprotection, notamment en ce qui concerne les travailleurs. Plusieurs écarts relevés l'avaient pourtant déjà été lors de la précédente inspection menée par l'ASN en 2014.

Les inspecteurs ont pris connaissance du projet de groupement de coopération sanitaire entre le centre hospitalier d'Arles et la clinique Jeanne d'Arc à l'horizon 2025, qui prévoit notamment la cohabitation d'une activité publique et privée dans un bloc opératoire rénové au sein du centre hospitalier d'Arles. Ce projet augmentera notamment le nombre de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et le nombre d'actes relevant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Compte tenu de ces éléments, l'ASN a décidé de placer le centre hospitalier d'Arles sous surveillance renforcée, afin de l'inciter à atteindre un niveau plus satisfaisant avant le démarrage de l'activité du groupement de coopération sanitaire Jeanne d'Arc. Ce suivi particulier se traduira notamment par la réalisation d'une inspection rapprochée de l'ASN, visant à réexaminer le respect des exigences réglementaires.

Les non-conformités relevées et marges d'amélioration font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Moyens accordés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail « *L'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

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

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

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 ».*

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».*

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « *le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur [...] ».*

Les articles R. 4451-122 et 123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique détaillent les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que le centre hospitalier d'Arles ne compte qu'un conseiller en radioprotection à hauteur de 0,2 équivalent temps plein (ETP). Une seconde personne était impliquée dans la radioprotection à hauteur de 0,2 ETP, mais elle a quitté d'établissement en 2019 et n'a pas été remplacée dans cette fonction. Or, le conseiller en radioprotection assure le suivi de 160 travailleurs et d'un parc de 14 appareils électriques générant des rayons X, répartis entre les différents services du centre hospitalier, le groupement de coopération sanitaire imagerie et l'établissement pénitentiaire d'Arles. Il est également référent interne pour le prestataire en physique médicale.

La lettre de mission du conseiller en radioprotection présentée aux inspecteurs ne précise pas les missions mais renvoie à une fiche de poste, qui n'était pas disponible. La lettre de mission ne mentionne pas la consultation du comité social et économique.

Le conseiller en radioprotection n'est pas informé en amont des arrivées et départs de travailleurs, ce qui complique, pour les nouveaux arrivants, le respect des conditions préalables à l'entrée en zone délimitée, sous la responsabilité de l'employeur, à savoir : l'évaluation individuelle de l'exposition objet de la demande A2, la visite médicale objet de la demande A3, la formation à la radioprotection des travailleurs objet de la demande A4 et la mise en œuvre du suivi dosimétrique objet de la demande A7.

Le conseiller en radioprotection ne dispose pas de relai officiel au bloc opératoire, qui est pourtant une bonne pratique aidant à y instaurer une culture de radioprotection.

A1. Je vous demande de renforcer l'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier, afin qu'elle soit dotée de moyens de fonctionnement adaptés pour remplir les missions décrites dans les articles R. 4451-122 et 123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

A cette fin, vous rédigerez un plan d'organisation de la radioprotection. Ce document devra notamment comporter le chiffrage de la charge de travail que représente l'ensemble des tâches incombant à la radioprotection, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-118. Ce document sera validé par la direction du centre hospitalier.

Vous consulterez le comité social et économique sur l'organisation mise en place, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-120 du code du travail.

Vous vous assurerez, de manière pérenne, de la cohérence entre, d'une part, les besoins en moyens humains de la mission de conseiller en radioprotection, et d'autre part, sa dotation effective.

Evaluation individuelle de l'exposition

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 : 1° 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. [...] ».

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition est réalisée. Néanmoins, elle ne tient pas compte des spécialités les plus récentes mises en œuvre au bloc opératoire, de la quotité de travail des travailleurs, ni des incidents raisonnablement prévisibles. Il n'existe pas d'évaluation individuelle spécifique pour le conseiller en radioprotection.

A2. Je vous demande d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les nouvelles spécialités, les quotités de travail et les aléas raisonnablement prévisibles, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Il conviendra de réaliser une évaluation pour le conseiller en radioprotection.

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont noté que la visite médicale n'a pas été réalisée ou que la périodicité de quatre ans n'est pas respectée pour environ un tiers des travailleurs classés en catégorie B.

A3. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants selon les périodicités réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « *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 observé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée ou que l'échéance de validité est dépassée pour environ la moitié des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

A4. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail et de la renouveler selon la périodicité réglementaire prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail.

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 [...]. 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 [...]. 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 [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que des plans de prévention n'ont pas été établis avec toutes les entreprises intervenant dans les zones délimitées du centre hospitalier.

A5. Je vous demande de finaliser la signature des plans de prévention tenant compte des risques radiologiques avec les entreprises extérieures intervenant au sein du centre hospitalier, afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de la validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la même décision, « *Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation* ».

Les inspecteurs ont observé que six chirurgiens et un manipulateur en électroradiologie médicale ne sont pas formés à la radioprotection des patients. La formation n'a pas été renouvelée à échéance pour la moitié des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Les entretiens menés par les inspecteurs ont fait apparaître que les infirmiers de bloc opératoire sont susceptibles de manipuler les arceaux de bloc. Il conviendrait de faire le point sur les activités qu'ils réalisent afin de déterminer si une formation à la radioprotection des patients est nécessaire.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés suive la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces formations seront renouvelées selon la périodicité requise. Il conviendra de former également les infirmiers de bloc s'ils participent à la réalisation de l'acte sous rayonnements ionisants.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail, « *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ».

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail :

« I. – *Le Conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

III. – *L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »*

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 inspecteurs ont noté, en consultant les relevés dosimétriques, que de nombreux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne portent pas systématiquement leurs dispositifs de surveillance dosimétrique.

L'entretien mené par les inspecteurs a mis en évidence que les résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs sont régulièrement consultés, mais que les conclusions de ce suivi ne sont pas formalisées et que le défaut de port de la dosimétrie par les travailleurs ne fait pas l'objet d'actions correctives.

A7. Je vous demande de veiller au port du dosimètre à lecture différée imposé par les articles R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail et au port du dosimètre opérationnel imposé par l'article R. 4451-33 du code du travail.

Il conviendra de formaliser le suivi de la surveillance des résultats dosimétriques des travailleurs.

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 : [...] 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an [...] II. – Ces mesurages visent à évaluer : [...] 1° Le niveau d'exposition externe [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de certains travailleurs met en évidence que la dose aux extrémités est susceptible d'atteindre ou de dépasser 50 millisieverts par an. Une campagne de mesurage des extrémités a été envisagée mais n'a pas encore été mise en œuvre.

A8. Je vous demande de procéder, pour les travailleurs concernés, à des mesurages des extrémités afin d'évaluer l'exposition externe, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-15 du code du travail, et de déterminer si cette surveillance dosimétrique aux extrémités doit être effectuée de manière pérenne.

Procédures écrites pour les actes de radiologie interventionnelle

Conformément à l'article 7 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 : « *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 [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que plusieurs procédures pour les actes de radiologie interventionnelle ont été rédigées. Il en reste néanmoins à finaliser.

A9. Je vous demande de finaliser la rédaction des procédures écrites pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés de façon courante, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique « *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

Conformément à 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,

notamment son article 7, « *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 : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse [...] des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] 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* ».

Les inspecteurs ont observé qu'une démarche d'optimisation a été lancée en 2019 pour deux actes sélectionnés conjointement avec le prestataire en physique médicale. Cependant, elle n'a pas encore abouti car des difficultés rencontrées dans le recueil des doses font obstacle.

Il n'existe pas de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants.

Les documents relatifs aux modalités d'évaluation et de mise en œuvre de l'optimisation n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

A10. Je vous demande de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les documents relatifs aux modalités d'évaluation et de mise en œuvre de l'optimisation, conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A11. Je vous demande de mettre en œuvre ces modalités, dans un premier temps, pour les deux actes sélectionnés en 2019, puis à terme, pour l'intégralité des actes les plus courants ou revêtant un enjeu spécifique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

« *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Conformément à l'article 15 de la même décision, « *1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs* ».

Conformément à l'article 9 de la même décision :

« *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

Le rapport de conformité des salles de bloc opératoire présenté aux inspecteurs s'appuie, au regard de la date de mise en service des installations, sur la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Néanmoins, il met en évidence des non conformités théoriques au niveau de certaines parois. Il n'établit donc pas la conformité des installations.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé, lors de la visite du bloc, que la signalisation lumineuse de deux salles indiquait la mise sous tension d'appareils électriques émettant des rayonnements X, alors que les arceaux de bloc étaient rangés et inutilisés. Ce « faux positif » entraîne un risque de banalisation du risque.

De plus, le dispositif technique mis en place permet de brancher l'appareil émettant des rayons X sur une autre prise, pouvant conduire à une utilisation de l'appareil sans que la signalisation lumineuse dédiée fonctionne (« faux négatif »), ou que la signalisation lumineuse de mise sous tension s'allume si un autre appareil que l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur la prise correspondante (« faux positif »).

B1. Je vous demande d'établir et de me transmettre, pour les salles de bloc opératoire, les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, précisant les spécificités de chaque salle.

En cas de non-conformité, il conviendra d'adapter le dispositif technique pour répondre aux objectifs fixés par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse.

Comptes-rendus d'actes

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

Les entretiens menés par les inspecteurs ont mis en évidence que les comptes-rendus d'actes ne mentionnaient pas systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité figurent dans les comptes-rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

Conformément à l'article 8 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 : *« Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »*

Le document décrivant les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre le document décrivant les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte spécifié au 2° de l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 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 : « *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 documents décrivant les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

B4. Je vous demande de me transmettre les documents décrivant les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail spécifiés à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Evénements indésirables

Les articles 10 et 11 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 décrivent les exigences en matière de processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté une sous déclaration d'événements indésirables relatifs à la radioprotection. Ils n'ont pas pu consulter les documents relatifs au processus de retour d'expérience au sein de l'établissement, notamment concernant les événements indésirables relatifs à la radioprotection.

B5. Je vous demande de me transmettre les documents décrivant le processus de retour d'expérience comme spécifié dans les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Information des patients, prise en charge des patients à risque et suivi des personnes exposées

Conformément à l'article 7 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 : « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 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 [...] ».*

Conformément à l'article 8 de la même décision, « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ».*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les documents relatifs aux points précités.

B6. Je vous demande de me transmettre les documents décrits aux articles 7 et 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relatifs aux modalités de prise en charge des patients à risque et aux modalités d'information préalable des personnes exposées.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la 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).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale répond globalement aux attendus du guide n° 20 précité. Cependant, il manque certains éléments décrits dans le guide n° 20 :

- les modalités de formation continue pour les physiciens médicaux ;
- la priorisation des tâches de physique médicale ;
- la référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement.

Par ailleurs, il conviendrait de l'articuler davantage avec le système de management de la qualité du centre hospitalier.

C1. Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les éléments susmentionnés et de l'intégrer dans le système de management de la qualité.

Préparation du GCS

Les entretiens menés par les inspecteurs ont fait apparaître que les aspects de radioprotection n'ont pas encore été pris en compte dans le projet du groupement de coopération sanitaire Jeanne d'Arc.

C2. Il conviendra d'impliquer les conseillers en radioprotection dans le projet de groupement de coopération sanitaire Jeanne d'Arc, afin d'assurer, d'une part, la conformité des installations futures, et d'autre part, la robustesse de l'organisation et de la mise en œuvre de la radioprotection.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Bastien LAURAS