

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 mai 2021

CODEP-MRS-2021-022017

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Digne-les-Bains
Quartier Saint Christophe
04000 DIGNE-LES-BAINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/04/2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0457
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D040003 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-005346 du 28/01/2021

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 21/04/2021, une inspection dans le bloc opératoire de votre établissement. 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 de l'inspecteur 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 21/04/2021 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.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence d'un conseiller en radioprotection (CRP) et d'un physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a 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 des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant. En effet, les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs n'ont pas été mises en œuvre de façon satisfaisante ; celles relatives à la radioprotection des patients ne sont que partiellement déployées. De plus, parmi les écarts réglementaires relevés au cours de cette inspection (21/04/2021), certains l'avaient déjà été lors de la précédente inspection du 14/02/2014 et auraient dû être corrigés par les actions mises en œuvre et les engagements pris à la suite de l'inspection de 2014.

Toutefois, l'inspecteur a noté favorablement l'appui de la physicienne médicale du centre hospitalier d'Aix-en-Provence et la récente mise en place d'une prestation de physique médicale externe. Il a également relevé la mise en place d'une prestation d'organisme compétent en radioprotection (OCR) à la suite de l'indisponibilité du CRP interne et en attente de la formation de deux travailleurs du centre hospitalier de Digne-les-Bains.

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être stabilisée et surtout pérennisée.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'action de mise en conformité

Lors de l'inspection réalisée le 21/04/2021, l'inspecteur ont observé que plusieurs engagements pris en réponse aux demandes et observations formulées en lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 14/02/2014 n'ont pas été tenus ou ne l'ont été que partiellement.

C'est notamment le cas des engagements concernant :

- la formation des travailleurs à la radioprotection ;
- la mise en conformité des locaux et la rédaction des rapports correspondants ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- le suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur comité social et économique - CSE) ;
- la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils ;
- l'élaboration des protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants ;
- la mise en conformité des comptes rendus d'actes ;
- le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Ces points font l'objet de nouvelles demandes ou observations formulées ci-dessous.

Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande d'établir un plan d'action permettant de répondre aux demandes d'actions et aux observations formulées ci-dessous. Ce plan devra être accompagné d'un échéancier de réalisation réaliste et tenant compte des enjeux en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ce document devra m'être transmis dans un délai maximum de deux mois.

En cas d'inadéquation entre les enjeux et les échéances associées, l'ASN pourra fixer elle-même les échéances à respecter.

Compte tenu du non-respect de plusieurs engagements pris par l'établissement en 2014 et des insuffisances relevées lors de l'inspection du 21/04/2021, vous devrez rendre compte des actions de mise en conformité réalisées.

A2. Je vous demande de me transmettre au plus tard le 15/01/2022 un état d'avancement du plan d'action fourni étayé par des éléments de preuves.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Délimitation des zones

En l'application de l'article R. 4451-22 du code du travail, « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...]* ». Ces zones sont notamment délimitées selon la valeur de la dose efficace susceptible d'être atteinte au sein de la zone sur une durée donnée, comme précisé par l'article R. 4451-23 du code du travail.

L'article 4 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise « I. - *Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.* II. - *A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

L'inspecteur a relevé que l'étude de délimitation des zones établie le 29/03/2021 ne détaille pas les modalités de détermination des charges de travail, prend en compte un paramétrage du générateur différent de celui utilisé lors des vérifications réalisées par l'organisme agréé en radioprotection et ne permet pas de s'assurer que les mesures d'ambiance des zones attenantes ont bien été réalisées au niveau des 6 faces de chaque salle.

De plus, cette étude ne prévoit pas d'étendre les zones contrôlées vertes aux parois des salles. Or, certaines des zones contrôlées vertes déterminées correspondent à un cercle d'environ 90 cm de diamètre, non matérialisé en salle. Un chirurgien ou une aide opératoire risquent donc d'entrer une partie de leur corps en zone contrôlée sans s'en apercevoir et de ne pas disposer du suivi dosimétrique adapté.

A3. Je vous demande d'expliquer les hypothèses retenues, d'explicitier les modalités de mesurage et de tracer ces éléments dans l'étude de zonage des salles de bloc opératoire afin que ce document soit autoportant et exploitable par l'établissement, en particulier en cas de besoin d'actualisation.

A4. Je vous demande de vous assurer que les délimitations de zones retenues sont compréhensibles, applicables par les travailleurs et conformes aux exigences de l'arrêté du 15/05/2006 précité.

Signalisation des locaux et consignes d'accès

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail « *L'employeur délimate, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]* L'employeur met en place : 1^o *Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.* »

L'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise : « I. - *Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1^o de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. 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.*

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

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a observé que le descriptif de la signalétique lumineuse mentionné dans les consignes d'accès et les plans de zonage affichés à l'entrée de chaque salle ne sont pas toujours en adéquation avec la signalétique effectivement en place au niveau des salles de bloc opératoire. Les consignes indiquent notamment l'existence d'une signalisation lumineuse aux accès de chaque salle alors que certains accès n'en sont pas équipés. De plus, certaines consignes d'accès liées à l'ancienne étude de délimitation des zones n'ont pas été retirées alors qu'elles ne sont plus applicables.

A5. Je vous demande d'actualiser les consignes d'accès et les plans de zonage afin qu'ils soient en cohérence avec l'étude de zonage révisée et qu'ils soient adaptées à la configuration des salles du bloc opératoire. Vous vous assurez que seuls les documents en vigueur sont affichés au sein du bloc opératoire.

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° la nature du travail ; 2° les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° la fréquence des expositions ; 4° la dose équivalente ou dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]* L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

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

Une évaluation des expositions a été établie le 30/03/2021. Mais, les hypothèses prises en compte et notamment celles relatives aux charges de travail et à leurs répartitions entre les travailleurs ne sont pas explicitées dans le document, bien qu'elles fondent l'estimation des doses annuelles auxquelles les différents professionnels sont susceptibles d'être exposés. De plus, le temps de travail effectif (à titre d'exemple, temps partiel) ne semble pas pris en compte et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail tels que prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail, ne sont ni définis ni intégrés.

A6. Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants afin d'y intégrer l'ensemble des éléments requis par l'article R. 4451-53 du code du travail. Vous veillerez à expliciter les hypothèses retenues et à transmettre ces évaluations au médecin du travail afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-54 du même code.

Surveillance dosimétrique

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

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « *I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], 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 mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.* »

L'évaluation individuelle de l'exposition du chirurgien vasculaire estime sa dose annuelle aux extrémités à 76,66 mSv/an et l'étude ne prévoit pas de suivi dosimétrique par bague. Il a été déclaré à l'inspecteur que cette valeur serait surestimée.

Par ailleurs, l'étude de délimitation des zones et les consignes d'accès qui y sont associées, amènent les travailleurs classés à ne plus être équipés de dosimètres opérationnels. Or, certains travailleurs pourraient être amenés à entrer le haut du corps en zone contrôlée verte (cf. ci-dessus au § Délimitation des zones).

A7. Je vous demande de vous assurer que la surveillance dosimétrie des travailleurs actuellement mise en œuvre est en adéquation avec la réglementation en vigueur et avec les études révisées de délimitation des zones et d'évaluation des expositions individuelles.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

« I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. 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 [...]. »

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. »*

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, *« Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »*

L'inspecteur a observé que seulement 47% du personnel médical et 85% du personnel paramédical, classés en catégorie B et intervenant en zones délimitées, sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Certains travailleurs formés juste après l'inspection de l'ASN du 14/02/2014 n'ont pas effectué le renouvellement réglementaire de cette formation à l'échéance triennale ; d'autres n'ont pas été formés préalablement à leur première entrée en zone. De plus, il a noté que les dernières formations ont été faites via un programme générique en « e-learning » d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) et n'étaient pas adaptée au poste de travail.

L'inspecteur a également noté que des travailleurs non classés sont susceptibles d'effectuer une opération en zone délimitée alors qu'aucune évaluation individuelle du risque n'a été réalisée et qu'aucune autorisation ne leur a été délivrée.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail entrant en zone délimitée bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail. Cette formation devra être adaptée au poste occupé et porter notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation relative au suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs visant notamment à identifier les informations à recueillir, les acteurs concernés au sein de l'établissement et les niveaux de responsabilités associés ainsi que les circuits d'information permettant à tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail de bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à l'entrée en zone délimitée. Ce suivi devra également permettre une traçabilité des formations réalisées.

A10. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions fixées à l'article R. 4451-32 du code du travail concernant l'accès de personnel non classé en zone délimitée.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

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

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, « *Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

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

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

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

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

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

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

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

L'inspecteur a observé lors de la visite du bloc opératoire que certains accès aux salles ne sont pas équipés d'une signalisation lumineuse alors que les rapports de conformités attestent de leur présence. De plus, les rapports de conformités fournis ne comportent aucune mesure réalisée aux niveaux N+1 et N-1. Enfin, ces rapports ont été rédigés par un prestataire d'assistance à la radioprotection des travailleurs et ils n'ont fait l'objet d'aucune validation en interne.

A11. Je vous demande de réévaluer la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être réalisée et de mettre en œuvre les actions de mise en conformité nécessaires. Vous actualiserez les rapports établis en application de cette décision et me transmettez une copie des rapports validés en interne. En cas de persistance de non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « *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 [...].

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux prévoit au 1 de l'article 1^{er} que [...] « *Les travaux exposant à des rayonnements ionisants [...]* sont soumis à la rédaction d'un plan de prévention. »

De plus, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention (PDP).

L'inspecteur a observé qu'une liste des intervenants extérieurs a été établie mais qu'elle est incomplète. Elle ne mentionne pas, par exemple, les médecins multi-sites et les stagiaires infirmiers.

Il a également noté qu'aucun plan de prévention n'a été signé avec les praticiens hospitaliers d'autres établissements réalisant des vacations au sein du bloc opératoire du centre hospitalier de Digne-les-Bains. De plus, certains PDP seraient en cours de signature à la suite d'une mise à jour.

A12. Je vous demande de compléter la liste des intervenants extérieurs et de finaliser la mise en place et l'actualisation des plans de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4451-35 et R. 4512-8 du code du travail.

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que : « *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* ».

L'inspecteur a noté que l'ensemble des travailleurs paramédicaux a bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Par contre, seulement 3 médecins ou chirurgiens ont une visite médicale datant de moins de 4 ans. Les 14 autres n'ont pas eu de visite médicale ou celle-ci date de plus de 4 ans. Le médecin du travail a déclaré à l'inspecteur qu'il convoque le personnel médical mais qu'il ne vient pas aux visites.

A13. Je vous demande de mettre en place une organisation pérenne afin de garantir un suivi de l'état de santé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail conforme aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Actualisation du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « *L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. »*

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 26/06/2019 précité, « *L'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée.* »

L'inspecteur a observé que la liste des travailleurs référencés sur le compte SISERI de l'établissement n'est pas en adéquation avec la liste des travailleurs transmise par l'établissement. Plusieurs travailleurs mentionnés dans le compte SISERI ont quitté l'établissement ; plusieurs autres, présents depuis plusieurs mois ou années, ne sont pas mentionnés sur le compte SISERI et risquent de ne pas se voir affecter les doses reçues au sein des salles du bloc opératoire.

De plus, la personne désignée par l'employeur pour maintenir à jour le compte SISERI est le CRP interne qui est actuellement indisponible.

A14. Je vous demande de revoir ou compléter la désignation de la ou des personnes en charge du maintien à jour du compte SISERI de votre établissement puis d'en organiser l'actualisation régulière afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier d'un suivi dosimétrique exhaustif, conformément aux dispositions des articles 4 et 5 de l'arrêté du 26/06/2019 précité.

Consultation et information du comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « *Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section* » (section 13 : Organisation de la radioprotection).

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, « *Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.* »

L'inspecteur de l'ASN a informé l'établissement que la réglementation relative au CSE a évolué. Il a observé qu'à la suite de l'indisponibilité du CRP interne, une nouvelle organisation de la radioprotection faisant appel à un OCR vient d'être mise en place sans consultation du CSE. De plus, il a été déclaré à l'inspecteur que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition n'est plus présenté au CSE depuis plusieurs années.

A15. Je vous demande de mettre en œuvre les exigences réglementaires concernant le CSE et notamment celles définies par les articles R. 4451-120 et R. 4451-72 du code du travail.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation mentionne que « *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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], 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 du présent arrêté. [...]. 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. 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* ».

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

L'établissement vient de mettre en place une prestation de physique médical externe, sur la base d'un contrat prévoyant, pour remplir les missions identifiées, la mise à disposition d'un chargé d'affaire et d'un physicien médical. Toutefois, les inspecteurs ont identifié que seuls des opérateurs non physiciens médicaux (« chargé d'affaire » et / ou « contrôleur ») interviendront en pratique au sein de l'établissement. Le contrat signé ne prévoit aucune venue sur site du physicien médical.

Un projet de POPM a été rédigé par le prestataire et est en cours de validation. Ce document constitue un outil de pilotage de l'optimisation des pratiques et de la radioprotection des patients. Ce plan doit être un document opérationnel et adapté à l'établissement. L'une des étapes clefs pour y parvenir est d'évaluer les besoins en physique médicale. Une évaluation du temps alloué à chaque acteur en lien avec la physique médicale est présente dans le projet de POPM (version V1 du 01/04/2021) mais ne semble pas être basée sur le guide de recommandations ASN/SFPM intitulé « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale* » d'avril 2013. Cette évaluation prévoit la participation de référents internes à l'établissement à hauteur de 832 heures soit environ 24 semaines par an accompagnés par 57 heures par an d'un physicien ou d'un chargé d'affaire du prestataire.

Enfin, l'examen du POPM a conduit à relever les éléments suivants :

- Le document ne priorise pas les tâches de physique médicale ;
- Les actions sous supervision directe et validation du physicien ne sont pas clairement identifiées ;
- La formation des nouveaux arrivants à l'utilisation des générateurs de rayons X n'est pas prévue ;
- La participation à l'analyse pluridisciplinaire des événements significatifs en radioprotection n'est pas envisagée ;
- La cotation du volume d'actes de chirurgie urologique ne correspond pas à l'activité de l'établissement.

A16. Je vous demande de clarifier les champs d'action et les responsabilités de chaque acteur en lien avec la physique médicale et de vous assurer auprès du prestataire de physique médicale que les missions relevant d'un physicien médical sont effectuées dans le respect des dispositions de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

A17. Je vous demande d'affiner l'évaluation de vos besoins en physique médicale puis d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

A18. Je vous demande d'actualiser le projet de plan d'organisation de la physique médicale pour tenir compte de l'ensemble des items relevés ci-dessus et de finaliser son approbation.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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 : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.* »

À la suite de la demande formulée par l'ASN lors de l'inspection du 14/02/2014, les chirurgiens de l'établissement avaient suivi une formation à l'utilisation des appareils. Depuis, l'un des appareils a été remplacé et plusieurs chirurgiens sont arrivés. Aucun document formalisant la formation réalisée à la mise en service du dernier appareil (programme de formation, attestations, feuilles d'émargement, etc.) n'a pu être présenté. De plus, aucune formation des nouveaux arrivants n'est prévue ; le projet de POPM prévoit uniquement des formations à l'utilisation des appareils par le constructeur.

A19. Il conviendra de mettre en place une formation à l'utilisation des équipements de toutes les personnes délivrant de la dose aux patients et d'en assurer sa documentation et sa traçabilité.

Optimisation et assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que : « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]* ». Les articles 4 et 7 de cette décision précisent respectivement que « *le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés* ».

L'inspecteur a noté que le protocole CPRE (Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique) rédigé en 2014 à la suite de l'inspection de l'ASN n'est plus en vigueur et qu'aucun autre protocole n'a été finalisé. De plus, il a observé que la démarche de recueil des doses et d'élaboration de niveaux de référence locaux initiée en 2014 n'a pas été pérennisée ; seules deux campagnes de relevé de doses d'actes CPRE ont été réalisées en 2014/2015 et 2020/2021. Enfin, les modalités de prise en charge des patients avec profils particuliers tels que les femmes enceintes et des enfants ne sont pas formalisées par écrit et la démarche d'habilitation au poste de travail n'est pas initiée.

D'une façon générale, les démarches relatives à l'assurance de la qualité en imagerie médicale sont à déployer pour permettre à l'établissement de s'approprier et de se conformer aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 précitée, en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et finaliser la rédaction de ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ; le rôle du physicien médical devra être défini ;
- formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, conformément au 2° de l'article 7 ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

A20. Je vous demande d'intégrer la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions susmentionnées de la décision précitée.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.* »

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 précise que « *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 [...] ; 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 [...].* »

Il a été déclaré à l'inspecteur que l'organisation que l'établissement s'était engagé à mettre en place afin d'assurer la conformité des comptes rendus d'actes à la suite de l'inspection du 14/02/2014 n'est plus mise en œuvre. Au cours de l'inspection, l'inspecteur a noté que les informations listées ci-dessus sont recueillies manuellement au bloc opératoire et intégrées au dossier du patient. En revanche, les comptes rendus d'actes consultés ne mentionnent ni les éléments d'identification du matériel utilisé ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A21. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Identification des actes les plus dosants et / ou les plus fréquents

L'établissement n'ayant réalisé des relevés des doses délivrées que pour un seul type d'actes (CPRE), les actes les plus dosants et / ou les plus fréquents n'ont pas encore été clairement identifiés. Or, le travail d'optimisation des doses délivrées devrait concerner en premier lieu ces types d'actes.

B1. Je vous demande d'identifier les actes les plus dosants et / ou les plus fréquents réalisés au sein de votre bloc opératoire. Vous me transmettez le document relatif à cette identification.

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* ».

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Selon les déclarations faites lors de l'inspection, l'ensemble du personnel médical participant à la délivrance de doses de rayonnement ionisant serait à jour de la formation à la radioprotection des patients. Toutefois, une des attestations n'a pas pu être présentée.

B2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients manquante.

Programmation des générateurs de rayons X

Les deux appareils du bloc opératoire sont programmés pour démarrer en scopie continue. Il a été déclaré à l'inspecteur qu'une réflexion serait en cours et des démarches auraient été réalisées auprès des fabricants pour mettre en place un paramétrage de démarrage moins dosant.

- B3. Je vous demande de me préciser les démarches réalisées ou à venir auprès des fabricants afin de mettre en place un paramétrage de démarrage optimisé.**

Mesures d'ambiance des zones attenantes de la salle n° 7

A la suite des calculs qu'il a réalisés en octobre 2020, lors du renouvellement de la vérification initiale de la salle n° 7, l'organisme agréé en radioprotection a estimé que plusieurs zones attenantes présenteraient des valeurs supérieures à 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ et seraient donc des zones délimitées.

L'établissement pense que ces valeurs élevées seraient liées à une surévaluation de la charge de travail de la salle et que l'ensemble des zones attenantes à la salle n° 7 seraient des zones non délimitées. Afin de le vérifier, une campagne de mesure par dosimètres passifs vient d'être initiée.

- B4. Je vous demande de me transmettre les résultats de la campagne de mesurage des zones attenantes de la salle n° 7 accompagnés, en cas de confirmation des dépassements de la valeur limite de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$, d'un plan d'action de mise en conformité et de son échéancier.**

Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'inspecteur a noté qu'une procédure de déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection interventionnelle au bloc opératoire a été établie. Mais, elle prévoit plusieurs étapes avant que l'événement ne soit déclaré à l'ASN et mentionne la possibilité d'utiliser un formulaire papier de déclaration.

L'établissement a été informé qu'il est maintenant attendu que les déclarations d'ESR pour les activités médicales soient télé-déclarées via le site Internet « Téléservices » de l'ASN.

- B5. Je vous demande de me confirmer que l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour gérer les ESR vous permettra de respecter le délai de déclaration auprès de l'ASN de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement préconisé par le guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR.**

C. OBSERVATIONS

Maitrise documentaire

L'inspecteur a observé que certains documents émis par les prestataires externes ne sont pas en adéquation avec la situation réelle de l'établissement.

- C1. Il conviendra d'améliorer la maitrise de vos documents afin de vous assurer qu'ils sont en adéquation avec la situation réelle de votre établissement et comportent les informations vous permettant de vous les approprier en interne.**

Mise en relation des acteurs impliqués dans la radioprotection

Le service biomédical supervise les maintenances des générateurs de rayons X et va prochainement prendre en charge la réalisation des contrôles qualités trimestriels. De plus, il devrait participer à la sélection du générateur que l'établissement envisage d'acheter l'année prochaine et notamment en rédiger le cahier des charges. Toutefois, il n'a, à ce jour, aucun contact avec le physicien médical externe.

Par ailleurs, l'inspecteur a été informé qu'un système d'information radiologique (RIS) devrait être déployé au bloc opératoire en 2022.

- C2. Il conviendrait de mettre en relation le service biomédical de l'établissement et le physicien médical externe. De plus, il conviendra d'associer les différents acteurs (utilisateurs, PCR, physicien médical, service biomédical, cadre de bloc...) lors de la sélection d'un générateur ou lors du déploiement du RIS afin de que les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients puissent être prises en compte en amont des projets.**

Organisation de la radioprotection – Désignation des conseillers en radioprotection

L'inspecteur a été informé que la prestation de l'OCR mise en place à la suite de l'indisponibilité de la PCR interne n'a pas vocation à être pérennisée et que deux salariés de l'établissement devraient suivre la formation de CRP au 2^{ème} semestre 2021.

L'inspecteur a consulté la fiche de fonction du CRP interne et a noté qu'elle ne mentionnait pas les missions à réaliser au titre du code de la santé publique.

C3. Il conviendra, préalablement à la désignation des deux nouveaux CRP internes, d'actualiser la fiche de poste CRP afin d'y mentionner l'ensemble des missions prévues par la réglementation en vigueur et de définir clairement leurs missions respectives.



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, sauf mention contraire, 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