

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 mai 2021

CODEP-MRS-2021-024017

**Centre hospitalier de Brignoles
Boulevard Joseph Monnier
CS 10301
83175 BRIGNOLES CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 27 avril 2021 au centre hospitalier de Brignoles

Réf. :
- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2021-014785 du 23 mars 2021
- Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0456
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D830240 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Arrêté du 15 mai 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
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 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
- [5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
- [6] Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
- [7] 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

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 mardi 27 avril 2021 une inspection des blocs opératoires du centre hospitalier de Brignoles. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations 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 27 avril 2021 portait principalement 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. La prise en considération de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [7] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, a ainsi fait l'objet de plusieurs points de contrôle.

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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Une visite du bloc opératoire où sont réalisés des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants à l'aide de deux appareils mobiles a été réalisée.

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 et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts doivent être fournis par l'établissement, principalement en matière d'organisation et de formalisation des actions inhérentes à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les axes principaux d'amélioration induiront d'établir un point de situation initial, de pérenniser la démarche menée et de conserver son historique, notamment les engagements pris au regard des obligations réglementaires qui vous incombent et qui avaient été entérinés suite à la première inspection de l'ASN du 6 janvier 2016. Par ailleurs, il est nécessaire d'impliquer dans la démarche de radioprotection un ensemble d'acteurs internes à votre établissement et non uniquement le CRP et le cadre du bloc opératoire. En tant qu'employeur et responsable d'activité nucléaire, il est important que vous puissiez disposer d'un outil de pilotage vous permettant d'évaluer la situation de l'établissement au regard de vos responsabilités. L'intervention des personnels extérieurs doit par ailleurs être cadrée précisément en définissant les responsabilités et obligations des différentes parties.

Malgré les moyens limités accordés au CRP, les inspecteurs ont toutefois relevé que grâce à son implication et celle du cadre de bloc, des projets intéressants avaient été initiés (mise en place de l'information des patients, notice d'information sur les dispositions spécifiques du bloc en cours de rédaction, mise en place d'un registre pour l'ensemble des actes au bloc, définition de niveaux de référence internes, rédaction des procédures pour les actes, etc.). Les moyens internes nécessitent cependant d'être adaptés pour instaurer la démarche dans la durée.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre de la radioprotection au sein de votre établissement

Le sujet de l'organisation de la radioprotection avait déjà fait l'objet de demandes lors de la précédente inspection en 2016 vis-à-vis desquelles vous aviez pris l'engagement de renforcer les ressources en place qui s'élevaient alors à vingt jours par an.

A ce jour, la radioprotection s'articule de la façon suivante au sein de votre établissement : un conseiller en radioprotection (CRP) a été désigné en interne en 2017 pour la radioprotection des travailleurs et le cadre du bloc opératoire joue le rôle de relais. Le CRP est appuyé dans ses missions par un prestataire externe sous contrat depuis 2018. Concernant la radioprotection des patients, il est également fait appel à ce prestataire pour les missions relatives à la physique médicale, le CRP étant le référent interne sur ce sujet.

A ce titre, et en première évaluation selon le plan d'organisation de physique médicale (POPM), les missions du référent interne de physique médicale représentent environ deux semaines par an. Or, pour conduire l'ensemble de ses missions en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, le CRP/référent interne de physique médicale dispose de douze jours par an, ce qui ne correspond pas aux engagements pris à l'issue de l'inspection de 2016 ainsi qu'aux premiers besoins exprimés.

Les inspecteurs ont observé lors de la présente inspection que plusieurs actions ont été conduites en mars et avril 2021 suite à l'annonce de l'inspection de l'ASN en mars 2021, en particulier : révision de l'étude de zonage et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin d'intégrer les modifications réglementaires survenues en 2018, formations, visites médicales, révision du plan d'organisation de la physique médicale et mise à jour du plan d'action associé. Ces éléments conduisent l'ASN à conclure que l'organisation de la radioprotection et sa déclinaison faisant suite à la précédente inspection de l'ASN en 2016 n'ont pas été engagées dans la durée au sein du centre hospitalier de Brignoles. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que l'organisation des tâches et leur traçabilité devait être améliorée en impliquant l'ensemble des acteurs concernés et non uniquement le CRP. A titre d'exemples peuvent être citées les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, les fréquences des contrôles réglementaires qui ne sont pas respectées (absence de vérification externe en radioprotection en 2020, absence de contrôle qualité externe des deux appareils en 2020). Il a également été relevé que l'historique des actions menées par le centre hospitalier avant 2016 puis à l'issue directe de l'inspection réalisée cette année-là n'avait pas perduré (est notamment restée en suspens la question relative à la tenue d'une campagne dosimétrique au cristallin). Les dispositions réglementaires à respecter pour permettre l'entrée en zone délimitée ou réaliser des actes sous rayonnements ionisants ne sont pas strictement identifiées pour chaque individu et suivies (formations, aptitude médicale, dotation des dispositifs de surveillance dosimétrique).

A1. Je vous demande de :

- **mettre en place des moyens adaptés afin d'être en mesure d'assurer l'ensemble des missions de CRP et de référent interne de physique médicale ;**
- **mettre en œuvre au niveau de l'établissement un plan d'action de la radioprotection avec des échéances adaptées afin d'asseoir durablement la radioprotection dans les pratiques de l'établissement par le suivi partagé des actions ; cela nécessitera au préalable d'avoir déterminé tous les circuits d'information et de communication entre les différents acteurs (affaires médicales, ressources humaines, médecine du travail, direction qualité, équipe biomédicale, CRP, prestataire, physicien, etc.) et de désigner des pilotes d'action, qu'ils soient internes ou externes ;**
- **vous organiser afin d'assurer le suivi en routine du respect des dispositions réglementaires pour chaque travailleur entrant en zone délimitée ou réalisant des actes sous rayonnements ionisants.**

Cette démarche gagnerait à être conduite en collaboration avec la direction qualité de l'établissement et devra en tout état de cause faire l'objet d'une visibilité au niveau de la Direction du centre hospitalier.

Rapports de conformité des lieux de travail

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [5] dispose : « *En liaison avec l'employeur [...], le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné [...]; 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 [...]; 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 [...]* ». L'annexe 2 précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

Les inspecteurs ont examiné les rapports de conformité des salles de bloc opératoire. Cela a conduit à plusieurs observations :

- Les rapports reprennent strictement les objectifs réglementaires de la décision sans faire de description des dispositifs prévue au point 3° précité ;
- Les plans ne comportent pas toutes les localisations des arrêts d'urgence et des signalisations fonctionnels ; en revanche, ils répertorient des dispositifs qui ne sont pas opérationnels tels que le voyant d'émission de rayons X disposé au-dessus des entrées de salle ;
- Aucune mesure de débit de dose n'a été effectuée aux niveaux inférieur (vestiaires et bureaux) et supérieur (toit avec centrale de traitement d'air qui nécessite de la maintenance) ;
- Les documents ne sont pas validés par le responsable d'activité nucléaire et le CRP alors que cela est prévu.

Par ailleurs, les discussions au cours de l'inspection ont mis en évidence que la conformité des locaux avait été établie à distance le 15 avril 2021 par votre entreprise prestataire sur la base du rapport de vérification périodique effectué le 4 mars 2021 sur site par le consultant en radioprotection. La vérification périodique ne comprenait notamment pas de vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence. A ce stade, les éléments précités ne permettent pas d'attester de la conformité des locaux.

A2. Je vous demande de revoir l'évaluation de la conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en veillant au caractère effectif et opérationnel des dispositifs mis en place le jour où vous établissez la conformité. *In fine*, les rapports de conformité devront comporter l'ensemble des éléments réglementaires exigés par la décision.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « *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. [...]. 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* ».

Il a été relevé lors de l'inspection que la liste des entreprises extérieures n'était pas exhaustive. Par ailleurs celle-ci désigne certaines entreprises qui interviennent lorsque les appareils ne sont pas en fonctionnement et ne sont donc pas concernées par un plan de prévention lié aux rayonnements ionisants. Enfin, la liste des personnels médicaux intervenant au sein de votre bloc opératoire a mis en évidence que vous devez approfondir votre connaissance concernant les travailleurs externes, qu'ils soient salariés d'un autre établissement public ou libéraux, en identifiant les personnels qui utilisent les appareils à rayons X, ceux qui entrent en zone délimitée et l'identité de leur employeur dans le cas où ils seraient concernés par l'établissement d'un plan de prévention. Je vous rappelle que l'accord devra être conclu avec le chef de l'entreprise extérieure et non directement avec les salariés tel que cela est prévu par l'article précité. A ce jour, seul un plan de prévention a été établi avec le prestataire en radioprotection et physique médicale.

A3. Je vous demande de prendre en considération les remarques susmentionnées en vue de mettre en œuvre la démarche de coordination des mesures de prévention au sein de votre établissement.

Suivi des formations

L'article R. 4451-58 du code du travail indique que « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *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 relevé que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs dont la fréquence réglementaire est triennale n'était pas véritablement réalisé. Malgré les incertitudes portant sur les

formations individuelles de certains travailleurs, il a été observé qu'une part importante du personnel n'était pas formée. Concernant le contenu, il a été noté qu'un document était en cours de réalisation au sein de votre établissement afin que les spécificités des postes de travail soient portées à la connaissance des personnels.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, l'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée [4] précise les professionnels concernés par le champ de la formation à la radioprotection des patients (et notamment les médecins et chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs) et les modalités de formation.

Tout comme pour les formations à la radioprotection des travailleurs, le suivi régulier des formations à la radioprotection des patients n'est pas assuré. Par ailleurs, le spectre des personnels concernés, notamment les infirmiers et autres professionnels associés aux procédures radiologiques, n'est pas défini.

A4. Je vous demande de coordonner le suivi régulier des formations réglementaires au sein de votre établissement pour les personnels soumis à ces obligations en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Vous établirez un point de situation précis ainsi qu'un plan de formation pour les personnels non formés.

Suivi dosimétrique et surveillance des résultats

L'article R. 4451-64 du code du travail indique que « *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. 4451-65 du code du travail précise que « *I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ».

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 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 mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».*

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « *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* ».

Des zones surveillées et contrôlées sont délimitées au sein du bloc opératoire au sein desquelles les travailleurs doivent porter leur dosimètre à lecture différée et leur dosimètre opérationnel conformément à la réglementation en vigueur. Cette disposition, visant à les protéger, est reprise dans les consignes d'accès en salle. Il a été cependant observé que les personnels extérieurs à votre établissement interviennent en zone délimitée sans être équipés de ces deux types de dosimètres. Ils n'ont par ailleurs pas accès au système de dosimètre opérationnel déployé au sein du centre hospitalier des Brignoles. Les modalités de fourniture et d'accès aux dosimètres font partie des éléments essentiels qui devront être décrits en tant qu'obligations dans les plans de prévention.

Par ailleurs, la consultation des résultats dosimétriques sur les douze derniers mois a permis de relever qu'une part non négligeable des travailleurs n'activait pas régulièrement son dosimètre opérationnel. Enfin, l'inspection a fait apparaître qu'il n'y avait pas de surveillance des résultats dosimétriques, permettant d'identifier des pratiques de travail inadéquates par inter comparaison des postes de travail notamment.

A5. Je vous demande de prendre des dispositions afin que tout personnel dispose du suivi dosimétrique adapté. Un rappel devra être effectué auprès des travailleurs sur l'obligation de port de ces équipements. Enfin, une surveillance des résultats devra être instaurée.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7] – système de gestion de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Celle-ci prévoit notamment que :

- « 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 : 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 ; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] ; 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 » (article 7) ;
- « 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 (article 9) ».

Il a été noté qu'une procédure de prise en charge des femmes en âge de procréer est en cours de rédaction. Les autres profils de personnes à risque n'ont pas été définis.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que l'établissement s'est engagé dans une démarche d'optimisation des doses patients avec le concours du physicien médical. Une première évaluation des doses a ainsi été réalisée et des niveaux de référence ont été établis. Un registre a été mis en place au bloc pour inscrire les doses délivrées au cours des procédures. Cependant, à ce jour, les procédures décrivant la démarche ne sont pas encore rédigées et les modalités d'évaluation de l'optimisation, d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information doivent être formalisées en précisant ce qui sera concrètement déployé dans votre établissement.

Enfin, il a été observé que les modalités de formation et d'habilitation des professionnels en fonction de leurs responsabilités respectives ne sont pas formalisées.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions des articles 7 et 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité, relatives aux modalités de prise en charge des personnes à risque (dont le champ devra au préalable être défini), à la démarche d'optimisation déployée au sein du centre hospitalier ainsi que les modalités de formation et d'habilitation.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;

- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;

-« 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 : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;

-« 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 » (article R. 4451-72) ;

-« Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

A ce jour, votre comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) a été consulté sur l'organisation de la radioprotection. Les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas été mises en application depuis l'année 2018. Outre le fait qu'il s'agisse d'exigences réglementaires, cette instance constitue un levier d'action à prendre en considération afin d'asseoir de manière durable la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement.

A7. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE/CHSCT et tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-72 du code du travail.

Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont consulté les consignes de sécurité affichées aux accès des salles de bloc opératoire. Il a été relevé que celles-ci doivent être actualisées au regard des dispositifs lumineux réellement fonctionnels.

A8. Je vous demande de revoir les consignes de sécurité mises en place.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] 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, 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 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 ».

Le guide n° 20 de l'ASN « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » (version du 19 avril 2013) établi en lien avec la Société française de physique médicale (SFPM) constitue un rappel des obligations réglementaires et des recommandations issues de bonnes pratiques visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Le guide ASN/SFPM « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » (avril 2013) constitue par ailleurs une aide à la définition des besoins en physique médicale.

Le centre hospitalier fait appel à une société externe pour les missions de physique médicale. Le POPM porte sur l'ensemble des activités du centre hospitalier. La version 2 du POPM datée du 12 avril 2021 a été présentée aux inspecteurs. Ces derniers ont effectué les remarques suivantes portant sur le contenu du

document et sa déclinaison opérationnelle :

- au niveau des ressources nécessaires pour la mise en œuvre de la radioprotection des patients, la présentation des effectifs avec la répartition des équivalents temps plein par catégorie professionnelle (physicien médical, consultant, coordinateur et référent interne) a été appréciée ; le calcul des ressources doit toutefois être corrigé et une évaluation sur la base du guide ASN/ SFPM susmentionné aurait pu être conduite ; concernant les ressources internes, comme indiqué au point A1 de la présente lettre, les moyens effectivement alloués au référent interne pour effectuer les missions liées à la radioprotection des patients ne correspondent pas aux besoins évalués dans le POPM ; les missions reportées sur le personnel du centre hospitalier ne peuvent donc être conduites correctement ; il est rappelé que les mobilisations des ressources internes sur ce champ doivent être déconnectées de celles accordées pour les missions relatives à la radioprotection des travailleurs ;
- le POPM est assorti d'un plan d'action qui, selon le document, *« fait l'objet d'un suivi continu et d'une actualisation annuelle »* ; si, sur le fond cela constitue une démarche intéressante permettant de dynamiser la mise en œuvre des actions, il a été observé que dans les faits le plan d'action a été édité en 2019 puis mis à jour en avril 2021 avant l'inspection ; les inspecteurs ont par ailleurs noté que le plan d'action devait être complété afin qu'il soit plus précis (indiquer les catégories de personnes à risque prises en charge au sein de l'établissement, les actes pour lesquels une procédure devra être rédigée, etc.), que chaque action dispose d'un pilote (notamment l'action *« mettre en œuvre, avant et après les interventions, le suivi dosimétrique et la justification des dépassements des seuils VDA (valeurs déclenchant analyse) définies dans les rapports »*) ; afin de rendre la démarche plus globale et opérationnelle, les recommandations faisant suite à la visite ponctuelle du physicien médical sur site doivent également faire l'objet d'un suivi en routine (actuellement ce n'est pas le cas et il n'y a pas de lien avec le plan d'action du POPM) ;
- un lien opérationnel doit être établi entre l'équipe biomédicale qui va encadrer les opérations de maintenance et le physicien médical ; certaines opérations ou dysfonctionnements relevés sont susceptibles de nécessiter la réalisation d'un nouveau contrôle qualité d'où l'utilité de communiquer directement et au plus tôt avec le physicien médical ; afin d'améliorer le caractère opérationnel de la démarche, une liste des situations devant conduire à la réalisation d'un nouveau contrôle qualité pourrait être établie.

B1. Je vous demande de prendre en considération l'ensemble des points susmentionnés portant sur les moyens mis en œuvre et le caractère appliqué et opérationnel de la démarche relative à la radioprotection des patients. Vous me ferez un retour sur chacun de ces points.

Evaluations prévisionnelles individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les évaluations prévisionnelles individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (article R. 4451-52 du code du travail) ont été révisées en avril 2021. Il a été relevé que la liste des travailleurs disposant d'une évaluation de l'exposition devait être consolidée. En effet, certains travailleurs n'interviennent plus en zone délimitée tandis que la liste n'est par ailleurs pas exhaustive (certains travailleurs, actuellement non classés, entrent en zone délimitée sans estimation de dose, tels que le cadre de bloc, les personnels de l'équipe biomédicale...).

Les fiches individuelles sont en cours de mise en place. Concernant le modèle présenté, les inspecteurs ont noté qu'il devait être complété avec la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs (article R. 4451-53 du code du travail).

Enfin, il a été relevé que les évaluations prévisionnelles des expositions individuelles n'étaient pas remises aux travailleurs extérieurs ou à leur CRP.

B2. Je vous demande de revoir la liste des professionnels accédant en zone délimitée et donc concernés par une évaluation de l'exposition individuelle. Les évaluations individuelles seront établies en conséquence en veillant à y inclure la dose efficace imputable au radon.

Concernant les travailleurs extérieurs dont la plupart interviennent au sein d'autres établissements, ces informations devront être transmises à leurs CRP afin qu'ils puissent disposer de l'ensemble des informations permettant le cumul des doses et un suivi dosimétrique adapté.

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 [3] 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 [...] ; 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 (produit Dose.Surface) [...]* ».

L'ASN a bien noté que des travaux étaient en cours visant à vous mettre en conformité sur les comptes rendus d'acte. En effet, ces derniers ne comportent pas l'identification du matériel utilisé au cours de la procédure chirurgicale. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les doses reportées étaient erronées (leurs ordres de grandeur ne sont pas cohérents avec les actes effectués).

B3. Je vous demande de me tenir informé de la finalisation du travail en cours concernant la mise en conformité des comptes rendus d'acte.

C. OBSERVATIONS

Complétude des études, consignation des données

Suite à l'examen des documents transmis, les inspecteurs ont relevé que certaines données nécessaires à la compréhension complète des études n'étaient pas consignées au sein des documents. Par exemple :

- L'étude de zonage ne précise pas les raisons de l'appareil choisi, indiqué comme étant le plus irradiant sans explication (pour la partie radioprotection patient, il apparaît que l'appareil choisi est par ailleurs le moins irradiant pour certaines procédures) ;
- La charge de travail a été révisée très récemment en raison de sa surestimation sur la salle n° 4 ; néanmoins cela n'a pas été tracé dans les documents qui y font appel ;
- Les points de mesure tracés dans les rapports de vérification périodiques et les rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-591 changent de nom sans explication.

C1. La présente inspection ayant mis en évidence une perte de l'historique du sujet de la radioprotection, il est d'autant plus important de conserver précisément toutes les réflexions menées vous conduisant *in fine* à prendre des décisions de nature technique ou organisationnelle. Vous veillerez désormais à ce que l'ensemble de vos documents comporte les données nécessaires à leur compréhension. Concernant les points de mesure, je vous rappelle que conformément à l'article 5 de l'arrêté zonage modifié [2] « *à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesure ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne ainsi que la démarche qui a permis de les établir* ».

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 [6] rappelle les dispositions à respecter pour l'entrée occasionnelle en zone délimitée des travailleurs non classés. Ainsi, un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée ou une zone contrôlée verte sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- L'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;

- L'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52 du code du travail, cf. point B2 de la lettre de suite) ;
- Le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451- 58 du code du travail, cf. point A4 de la lettre de suite) ;
- L'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'article R. 4451-64 du code du travail) ;
- Lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur a mesuré à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33 du code du travail).

C2. A ce jour, des travailleurs non classés accèdent occasionnellement en zone délimitée et certaines dispositions sont mises en place, d'autres non (notamment autorisation de l'accès par l'employeur). Il conviendra de décliner l'ensemble des dispositions applicables.

Observations relatives à la radioprotection des patients

L'inspection, composée d'un examen documentaire et d'une visite sur site, a amené les inspecteurs à faire les observations suivantes portant sur le champ de la radioprotection des patients :

- Suite à la sortie en décembre 2020 du rapport de la SFPM n° 40 sur les niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire, il apparaît pertinent de comparer les valeurs des niveaux de référence internes à ceux qui ont été publiés ;
- Les niveaux de référence internes sont affichés en partie basse des appareils au bloc ce qui ne les rends pas visibles ;
- Les inspecteurs ont consulté les registres de relevé de doses disposés au bloc opératoire et ont mis en évidence qu'une partie des doses reportées étaient erronées ce qui, *in fine*, va fausser vos analyses ;
- Les deux arceaux de bloc sont de la même marque et démarrent en scopie continue par défaut ; dans son rapport du 17 décembre 2019, le physicien médical a recommandé de « demander à l'ingénieur d'application de mettre par défaut le mode scopie pulsée sur l'arceau Siremobile Compact L » ; néanmoins aucune recommandation n'a été émise pour le second appareil.

C3. Il conviendra de prendre en considération l'ensemble des éléments susmentionnés. Vous indiquerez en retour les dispositions prises.

Suivi médical des travailleurs

L'ASN a bien noté les difficultés rencontrées concernant le suivi médical des travailleurs en raison de l'absence prolongée du médecin du travail.

C4. Il est pris acte des dispositions prises en avril 2021 afin de palier à cette situation en vue de réaliser le suivi médical et s'assurer de l'aptitude des travailleurs.



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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS