

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 août 2021

CODEP-MRS-2021-037424

**Madame la Directrice
Hôpitaux du Bassin de Thau
Boulevard Camille Blanc
34200 Sète**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 07/07/2021 au sein du site de Sète de votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0463
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées (*cardiologie et blocs opératoires du site de Sète*)
Installation référencée sous le numéro : D340147 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-023940 du 17/05/2021

Madame la Directrice,

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 07/07/2021, une inspection du bloc opératoire et du bloc de cardiologie du site de Sète 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 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 07/07/2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que 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 du 07/07/2021, certains l'avaient déjà été lors de la précédente inspection du 16/10/2015 et auraient dû être corrigés par les actions mises en œuvre et les engagements pris à la suite de l'inspection de 2015.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'un outil opérationnel de suivi des contrôles réglementaires et d'un groupe de travail pour la déclinaison de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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 07/07/2021, les inspecteurs ont mis en évidence que plusieurs engagements pris en réponse aux demandes et observations formulées en lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 16/10/2015 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 vérification de la conformité des locaux et la rédaction des rapports correspondants ;
- le suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- les contrôles d'ambiance ;
- les consignes de sécurités ;
- l'appropriation de l'étude de zonage radiologique et des analyses de poste ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils ;
- 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 suite à l'inspection de 2015 et des insuffisances relevées lors de l'inspection du 07/07/2021, vous devrez rendre compte des actions de mise en conformité réalisées.

A2. Je vous demande de me transmettre au plus tard le 30/04/2022 un état d'avancement du plan d'action fourni étayé par des éléments de preuves.

Organisation de la radioprotection – Désignation des conseillers en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...] III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les désignations des deux conseillers en radioprotection ont été faites par le directeur de l'établissement. Cependant la désignation de l'une des PCR a été signée par l'ancien responsable de l'activité nucléaire. L'autre désignation ne mentionne pas les missions à réaliser au titre du code de la santé publique, évoque une cellule de radioprotection qui n'existe plus et mentionne la présence de trois PCR alors que l'établissement n'en a désigné que deux.

A3. Je vous demande d'actualiser les désignations des conseillers en radioprotection pour tenir compte de la réglementation en vigueur et des évolutions de votre organisation de la radioprotection. Ces désignations devront être approuvées par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-118 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique.

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'article R. 4451-14 du code du travail précise : Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] ; 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...] 9° L'existence de moyens de protection biologique, [...] ; 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...].

Les inspecteurs ont relevé que les études de délimitation des zones établie le 18/06/2020 ne détaillent pas les modalités de détermination des charges de travail et semblent parfois utiliser des valeurs ne correspondant pas à l'activité de l'établissement (cas de l'étude du bloc de cardiologie), n'explicitent pas le

choix de l'appareil retenu pour les mesures, ne permettent pas de s'assurer que les mesures d'ambiance des zones attenantes ont bien été réalisées au niveau des 6 faces de chaque salle, mentionnent des équipements de protection collectifs qui n'existent pas et mentionnent le classement de certaines zones en zone surveillées qui ne sont pas reprises dans les plans de zonage associés.

A4. Je vous demande d'expliquer les hypothèses retenues, d'expliciter les modalités de mesurage, de vous assurer que les éléments mentionnés correspondent à la situation de l'établissement et de tracer ces éléments dans les études de délimitation des zones du bloc opératoire et du bloc de cardiologie afin que ces documents soient autoportants et exploitables par l'établissement, en particulier en cas de besoin d'actualisation. Ces études devront faire l'objet d'une validation interne.

Signalisation des locaux et consignes d'accès

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail « *L'employeur délimite, 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° 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° 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, les inspecteurs ont observé que le descriptif de la signalétique lumineuse mentionné dans les consignes d'accès affichés à l'entrée de chaque salle n'est pas en adéquation avec la signalétique effectivement en place au niveau des salles de bloc opératoire. Les consignes indiquent notamment l'existence d'un voyant lumineux jaune alors qu'il est blanc et le positionnement des deux voyants est inversé par rapport à celui indiqué dans les consignes d'accès. De plus, un panneau de signalisation de zone contrôlée verte est apposé sur l'un des appareils du bloc opératoire alors que l'étude en vigueur de délimitation des zones a conclu au classement des salles du bloc opératoire en zone contrôlée jaune intermittente.

A5. Je vous demande d'actualiser les consignes d'accès afin qu'elles soient en cohérence avec la configuration des salles du bloc opératoire et de vous assurer que la signalisation des zones est en adéquation avec l'étude de délimitation des zones en vigueur.

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 de 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 [...]* ».

Des évaluations des expositions ont été établies le 18/06/2020. 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. Les inspecteurs ont noté que les listes des travailleurs prises en compte dans les études ne correspondent pas à la liste des travailleurs fournie en amont de l'inspection. De plus, le temps de travail effectif (à titre d'exemple, temps partiel) ne semble pas pris en compte pour les travailleurs paramédicaux, 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. Les inspecteurs ont également noté que l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) du bloc de cardiologie prévoit une exposition des PCR près de quatre fois supérieure à celle des cardiologues. Enfin, les EIERI n'ont pas été actualisées alors que des mouvements de personnel ont eu lieu depuis le 18/06/2020.

- A6. Je vous demande de définir précisément le nombre de travailleurs internes et externes de chaque spécialité et sa quotité de travail.**
- A7. 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, à tenir compte de la liste actualisée des travailleurs et à transmettre ces évaluations au médecin du travail afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-54 du même code. L'EIERI de chaque travailleur devra prendre en compte l'ensemble des postes occupés et devra être validée en interne.**
- A8. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'actualiser les EIERI en fonction des évolutions de l'activité et des mouvements d'arrivée et de départ des travailleurs.**

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ».

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'annexe 2 de cette même décision précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail : « Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : a) l'échelle du plan, b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils, c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail, d) la localisation des arrêts d'urgence, e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants), [...] ».

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

- Les rapports n'explicitent pas clairement les charges de travail prises en compte et ne permettent donc pas de s'assurer qu'ils sont toujours en adéquation avec l'activité actuelle de l'établissement ;
- Le choix de l'appareil utilisé pour la réalisation des mesures n'est pas justifié ;
- Aucune mesure de débit de dose n'a été effectuée aux niveaux inférieurs et supérieurs alors qu'ils correspondent, selon les plans fournis, à des chambres de patients, à des salles de consultation ou au bloc obstétrical ;
- Les rapports ne comportent pas la description des moyens de sécurité et de signalisation prévue au 3° de l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 précitée ;
- L'un des rapports n'est pas conclusif ;
- Les documents ont été rédigés par des prestataires externes et aucune validation interne des rapports n'est formalisée.

De plus, les plans joints aux rapports de conformité ainsi que ceux affichés à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire ne mentionnent pas la localisation des arrêts d'urgence.

Compte tenu de ces observations, les rapports établis ne permettent pas d'attester de la conformité des locaux.

A9. Je vous demande de réévaluer la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée de chaque salle du bloc opératoire et du bloc de cardiologie où une pratique interventionnelle est susceptible d'être réalisée et de mettre en œuvre, si nécessaire, 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. Ces rapports devront comporter l'ensemble des éléments réglementaires exigés par la décision. En cas de persistance de non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

A10. Je vous demande d'actualiser les plans des locaux afin d'y intégrer l'ensemble des éléments requis par l'annexe 2 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié susmentionné requiert que « *L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...]. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures 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 lui a permis de les établir.*

Les inspecteurs ont observé qu'aucun document ne justifie la fréquence des contrôles d'ambiance et qu'aucune cartographie des points de mesure n'a été établie.

A11. Je vous demande de justifier et tracer la fréquence retenue pour la réalisation des vérifications des lieux de travail et de leurs zones attenantes et d'établir un document consignait les points de mesure conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné.

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 chaque travailleur 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.* »

Les inspecteurs ont observé que seulement 76% du personnel médical et 71% 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 en 2016 suite aux demandes formulées après l'inspection de l'ASN du 16/10/2015 n'ont pas effectué le renouvellement réglementaire de cette formation à l'échéance triennale ou l'ont effectué plus de trois ans après leur formation de 2016 ; d'autres n'ont pas été formés préalablement à leur première entrée en zone.

A12. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer que tous les travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail intervenant au sein des zones délimitées de votre établissement sont à jour de la formation requise au II de l'article R. 4451-58 du code du travail et de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-59 du même code.

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants 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) ;
- 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).

Les inspecteurs ont noté que des aides-soignants, travailleurs non classés, entrent en salle entre deux interventions alors que le générateur de rayonnements ionisant est encore sous tension. Ils interviennent donc en zone délimitée alors qu'aucune évaluation individuelle du risque n'a été réalisée et qu'aucune autorisation ne leur a été délivrée.

A13. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions précitées du code du travail concernant l'accès des travailleurs non classés en zone délimitée.

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 ».

La consultation des résultats dosimétriques sur les douze derniers mois a permis de relever qu'une part non négligeable des travailleurs n'active pas régulièrement son dosimètre opérationnel et semble porter de façon irrégulière ses dosimètres à lecture différée et notamment ses bagues dosimétriques. Ces faits ont été confirmés par les PCR qui ont toutefois précisé que la situation tend à s'améliorer depuis le dernier rappel fait en conseil de bloc et la transmission d'un courrier de rappel aux cardiologues et chirurgiens.

A14. Je vous demande de poursuivre la démarche de sensibilisation à l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle et passive. Il conviendra de faire un suivi de l'évolution du port effectif de la dosimétrie par exemple par audit et par l'analyse des résultats de dosimétrie. Vous en assurerez une communication auprès des travailleurs, du chef d'établissement et du CHSCT.

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).

Les inspecteurs ont noté que certains PDP sont en cours de signature. De plus, aucun plan de prévention n'a été signé avec les praticiens d'autres établissements réalisant des vacations au sein du bloc opératoire du centre hospitalier du bassin de Thau ou intervenant via une agence d'intérim. Enfin, aucun document n'explicite clairement la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection notamment les modalités de mise à disposition et de suivi de la dosimétrie, les documents que chaque partie s'engage à fournir et les exigences relatives au port de la dosimétrie, aux formations réglementaires...

A15. Je vous demande de finaliser les signatures des PDP en cours de validation et de mettre en place une coordination des mesure de prévention avec le personnel médical externe 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* ».

Les inspecteurs ont observé que 89% du personnel paramédical et seulement 28% du personnel médical, classés en catégorie B, ont bénéficié d'un suivi médical au cours des deux dernières années. Le médecin du travail a convoqué 15 médecins pour juillet 2021.

A16. Je vous demande :

- **de réaliser sans délais les visites médicales des travailleurs n'ayant pas eu de suivi médical au cours des deux dernières années ;**
- **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.**

Un bilan des visites médicales réalisées depuis l'inspection du 07/07/2021 sera à joindre à l'état d'avancement du plan d'action prévu ci-dessus en demande A2.

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.* »

Les inspecteurs ont 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.

A17. Je vous demande d'actualiser régulièrement le compte SISERI de votre établissement 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.

Entreposage des dosimètres individuels à lecture différée et dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, prévoit qu' « *bors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Le point 1.4 de cette même annexe précise que « *les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que le tableau d'entreposage des dosimètres individuels situé au bloc opératoire comporte quelques dosimètres témoins (témoin du mois de juillet 2021, témoin du troisième trimestre 2021...) mais ceux-ci ne correspondent pas à l'ensemble des périodes d'exposition des dosimètres travailleurs entreposés. Ainsi, le tableau ne comporte pas de témoin correspondant aux dosimètres couvrant la période de mai à juillet 2021.

A18. Je vous demande de positionner au niveau de chacun des emplacements de stockage des dosimètres à lecture différée, un dosimètre témoin livré avec les dosimètres et correspondant à la période prévue d'exposition.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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* ».

L'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 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 précise que cette formation « *[...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie* ». L'article 4 de la décision précitée prévoit que : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...]* ». L'article 8 de cette même décision dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Début 2021, un seul praticien disposait d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Mais, une campagne de formation à la radioprotection des patients avait été initiée en 2020 et a été reportée à 2021 en raison de la crise sanitaire. Au jour de l'inspection, 14 cardiologues et chirurgiens sont formés et 3 sont en cours de formation.

Par ailleurs, 8 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) ou infirmiers diplômés d'Etat (IDE) exerçant au bloc opératoire ont été formés et l'établissement réfléchit à former les IDE du bloc de cardiologie.

A19. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens réalisant des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients selon la périodicité requise, conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-585 modifiée précitée. Vous me transmettez les attestations des 3 chirurgiens en cours de formation le jour de l'inspection du 07/07/2021.

A20. Je vous demande de finaliser le recensement des personnels paramédicaux participant à la réalisation des actes faisant appel aux rayonnements ionisants et de les former à la radioprotection des patients.

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 16/10/2015, plusieurs formations organisées par les constructeurs et par le prestataire de physique médicale ont été proposées au personnel médical mais seulement quelques cardiologues et chirurgiens se sont rendus disponibles. De plus, aucune formation des nouveaux arrivants n'est prévue.

A21. Je vous demande 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. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité ».

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 R. 1333-70 du code de la santé publique dispose que « Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ».

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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'un groupe de travail a été créé pour évaluer la prise en compte de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée et qu'un plan d'action de mise en conformité a été rédigé. Ils ont relevé que des premières actions portant sur l'optimisation des pratiques d'imagerie médicale ont été initiées au sein de l'établissement. En effet, quelques recueils de données ont été réalisés et ont permis de déterminer des niveaux de référence locaux (NRL) pour deux types d'actes. Mais, la démarche n'a pas encore été présentée aux praticiens concernés. De plus, les protocoles des actes mentionnent plusieurs paramétrages, ne précisent pas ceux à privilégier pour optimiser les doses délivrées aux patients et n'ont pas fait l'objet d'une consultation du physicien médical. Enfin, les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas clairement définies.

D'une façon générale, le déploiement de la démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à poursuivre pour permettre à l'établissement de s'approprier la décision n° 2019-DC-0660 précitée et de se conformer aux dispositions de celle-ci, 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 ;
- 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, 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.

A22. Je vous demande de poursuivre l'intégration de 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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Quantification des actes interventionnels

Le document décrivant les activités transmis par l'établissement préalablement à l'inspection mentionne des volumes d'activité proches du double des volumes d'activité mentionnés dans le POPM et pris en compte par l'étude de délimitation des zones et par les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI).

B1. Je vous demande de définir le volume actuel des différents actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire et du bloc de cardiologie et de m'en informer. Il conviendra de tenir compte de ce volume d'activité lors des contrôles réglementaires et, si nécessaire, d'actualiser en conséquence les différents documents de l'établissement (POPM, études de délimitation des zones, EIERI...).

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.* »

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que le POPM 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 clés pour y parvenir est d'évaluer les besoins en physique médicale et leur adéquation avec les moyens prévus. Une évaluation du temps requis par les actions du plan d'action est mentionnée au § 6 du POPM version 2020. Cependant, elle ne quantifie pas clairement le volume

horaire requis pour chacun des interlocuteurs de l'établissement (PCR, cadre, service biomédical, ...) et ne statue pas sur l'adéquation entre les missions de physique médicale et les moyens qui y sont alloués.

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

- Le document ne priorise pas les tâches de physique médicale ;
- Le document ne précise pas les modalités de formation continue du physicien médical ;
- La périodicité de révision du document n'est pas clairement définie.

B2. Je vous demande d'affiner et clarifier l'évaluation de vos besoins en physique médicale puis d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

B3. Je vous demande d'actualiser le POPM en tenant compte des préconisations du guide n° 20 de l'ASN et de l'ensemble des items relevés ci-dessus.

Programmation des générateurs de rayons X

L'établissement n'a pas été en capacité de confirmer les paramétrages actuels de démarrage des appareils du bloc opératoire mais pense qu'ils sont programmés pour démarrer en scopie continue. Par ailleurs, aucune démarche n'aurait été entreprise auprès du / des fournisseur(s) pour mettre en place un paramétrage de démarrage moins dosant.

B4. Je vous demande de me préciser les paramétrages actuels de démarrage des générateurs de rayonnement X utilisés au bloc opératoire et en salle de cardiologie. Vous m'informerez des démarches réalisées ou à venir auprès du / des fabricant(s) afin de mettre en place un paramétrage de démarrage optimisé.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'organisation de la radioprotection mentionne la nécessité de déclarer les ESR à l'ASN. Par ailleurs, la procédure de gestion des risques de l'établissement prévoit le recueil et l'analyse des événements indésirables liés aux rayonnements ionisants. Par contre aucun de ces documents ne précise l'organisation prévue pour déclarer les ESR à l'ASN (qui peut déclarer, comment réaliser la 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 qu'une organisation a été mise en place au sein de votre établissement pour gérer les ESR et qu'elle vous permettra de respecter le délai de déclaration auprès de l'ASN de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR. Cette organisation devra être formalisée dans une procédure.

Calcul de la dose aux organes ou au fœtus

Selon le POPM, le « (Nombre de) Calcul de dose aux organes ou fœtus/an en cas de situation accidentelle » ne ferait pas partie des missions prévues au contrat signé par les hôpitaux du bassin de Thau. La signification de cette mention n'a pas pu être clairement explicitée par le physicien médical.

B6. Je vous demande de me confirmer que les calculs de dose aux organes ou au fœtus en cas de situation accidentelle seront tous réalisés sans délais.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-26 du code du travail prévoit que « I.-Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée ».

Le point 3.a de l'annexe II de l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail précise les caractéristiques de la signalisation à apposer.

Les inspecteurs ont observé qu'un générateur de rayons X ne dispose d'aucune signalisation et qu'un autre est identifié à l'aide d'un pictogramme non conforme à l'arrêté du 4 novembre 1993 précité. Vous avez indiqué disposer d'un stock d'étiquettes conformes.

B7. Je vous demande de me confirmer que chaque générateur de rayons X du bloc opératoire et de la salle de cardiologie est désormais identifié à l'aide d'un pictogramme conforme.

Dosimètres d'ambiance

Selon le rapport de contrôle du laboratoire de dosimétrie, les dosimètres d'ambiance du mois de janvier 2020 ne lui auraient été transmis qu'en juin 2020.

B8. Je vous demande de me préciser les modalités de gestion des dosimètres d'ambiance et de vous assurer qu'elles permettent bien un suivi régulier de la dosimétrie d'ambiance.

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).

Les inspecteurs de l'ASN ont rappelé à l'établissement que la réglementation relative au CSE a évolué. Ils ont noté que l'organisation de la radioprotection a été présentée au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement et que les PCR l'informent annuellement du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs. Par contre, les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas été encore été mises en application.

B9. 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 et R. 4451-56 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Maitrise documentaire

Les inspecteurs ont observé que certains documents émis par les prestataires externes tels que les études de délimitation des zones et les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) ne sont pas en adéquation avec la situation réelle de l'établissement.

C1. Il conviendra d'améliorer la maîtrise 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.



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, madame la directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS