

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-051750

CHU de Toulouse
2 rue Viguerie
TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex

Bordeaux, le 17 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection - Hôpital Purpan
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : n° INSNP-BDX-2021-0897 des 11 et 12 octobre 2021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 11 et 12 octobre 2021 au sein du CHU de Toulouse à l'hôpital Purpan.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux fixes et mobiles utilisés au bloc opératoire, en neuroradiologie et en scanographie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires, des installations de neuroradiologie fixes et de scanographie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice, cadres, MERM, IBODE et IDE, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, chirurgiens et neuroradiologues, radiologues, médecin du travail...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative des équipements ;
- l'élaboration de plans de coordination de la radioprotection ;
- la désignation de conseillers en radioprotection (CRP) ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale ;
- la définition et la signalisation de zones délimitées ;
- l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation de sessions de formation adaptées à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique adaptés, en lien avec l'évaluation individuelle des risques ;
- le port systématique des dosimètres en neuroradiologie et en scanographie notamment ;
- la conformité des installations de neuroradiologie et de scanographie à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection qu'il conviendra de revoir pour ce qui concerne la périodicité des vérifications périodiques ;
- l'affectation de médecins dans le domaine de l'imagerie ;
- l'optimisation des doses de rayonnements, notamment assurée par la présence systématique de MERM au bloc opératoire, en neuroradiologie et au scanner, et la réalisation de niveaux de référence interventionnels ;
- l'acquisition d'un dispositif d'archivage des doses d'exposition des patients (DACS) et l'analyse des niveaux de référence interventionnels et locaux ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des arceaux détenus et utilisés au sein de l'établissement ;
- la traçabilité des doses d'exposition en neuroradiologie et scanographie ;
- la mise en œuvre d'un processus d'habilitation au poste de travail qui devra être finalisé ;
- la réalisation d'audits et la mise sous assurance qualité des services d'imagerie qu'il conviendra d'étendre au bloc opératoire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- le port des dosimètres dans les blocs opératoires ;
- la signalisation des zones délimitées et l'affichage des règles d'accès correspondantes pendant l'utilisation des arceaux dans les salles du bloc opératoire ;
- le respect de la périodicité des vérifications périodiques ;
- le fonctionnement automatique de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles du bloc opératoire à la mise sous tension des arceaux ;

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

- le suivi des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la traçabilité des doses d'exposition dans les comptes rendus au bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Délimitation des zones et modalités d'accès en zone délimitée

« 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 dépassant :**

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.**

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° **Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;**

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

L'accès aux zones délimitées fait l'objet d'une signalisation spécifique et adaptée en neuroradiologie et en scanographie. En revanche, pour ce qui concerne les accès aux salles d'opération, les inspecteurs ont relevé qu'aucune signalisation n'avait été mise en place.



Demande A1: L'ASN vous demande de mettre en place une signalisation spécifique et adaptée, ainsi qu'un affichage des règles d'accès et de conduite à tenir au niveau des accès aux zones délimitées des salles d'opération.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 (...);

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

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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 examiné le tableau de recensement des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs exposés et ont constaté que les praticiens médicaux, à l'exception des neuroradiologues, et de nombreux salariés paramédicaux n'étaient pas à jour de cette formation. Pour ce qui concerne les travailleurs ayant bénéficié d'une formation, les inspecteurs ont noté que la périodicité de renouvellement n'était pas toujours respectée.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

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

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des salariés paramédicaux et des praticiens de l'établissement ne bénéficiait pas d'un suivi médical renforcé ou n'avaient pas renouvelé leur examen médical d'aptitude selon la périodicité réglementaire requise.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les salariés paramédicaux et les praticiens médicaux exposés bénéficient périodiquement d'un examen médical d'aptitude.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R4451-33 -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 ; [...] »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...]»

Les inspecteurs ont observé que les équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » mis à la disposition des travailleurs n'étaient pas systématiquement portés.



Demande A4: L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique, y compris des extrémités, soient effectivement portés.

A.5. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. (...)

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.** »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.



« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.** Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. »

Un programme de vérification des installations a été élaboré par les CRP. Les vérifications externes sont assurées par un organisme agréé selon la périodicité réglementaire. En revanche, les vérifications périodiques du bloc céphalique, notamment, ne sont pas réalisées ou, lorsqu'elles le sont, ne respectent pas les fréquences requises.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation des vérifications périodiques.

A.6. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] IV - 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-05853 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire (... précisent, à partir de la finalité et des objectifs définis conformément aux dispositions du titre Ier de la présente décision :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et 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. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) L'évaluation des connaissances acquises est réalisée selon les modalités définies par les guides professionnels. Elle est adaptée au programme enseigné et a pour objet de vérifier l'acquisition des savoirs et des compétences attendus pour la mise en œuvre des mesures de radioprotection des personnes exposées. Elle comporte au moins un module théorique ainsi qu'un module appliqué pour les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée et les pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire la délivrance de fortes doses de rayonnements ionisants au patient. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances [...].»

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont relevé que moins de la moitié des praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain avait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, les IBODE et les IDE, dont le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été approuvé par l'ASN, ne sont pas encore formés ou n'ont pas transmis leur certificat de validation de cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients et de lui transmettre un bilan à jour des attestations de formation.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins (...)

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

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

Les inspecteurs ont relevé que les informations dosimétriques ne figuraient pas systématiquement dans les comptes rendus des actes médicaux du bloc opératoire.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'effectivité de la transcription des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires.

A.8. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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 ;

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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.

I. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les salles des blocs opératoires étaient équipées de prises électriques « dédiées » aux arceaux mobiles et munies d'un arrêt d'urgence. La mise sous tension des arceaux raccordés à ces prises commande automatiquement la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles. Néanmoins, comme les prises dédiées ne sont pas munies d'un détrompeur, il est possible d'y brancher un appareil électrique autre qu'un arceau radiologique. Les inspecteurs ont également constaté que des arceaux étaient parfois branchés sur d'autres prises que la prise dédiée et qu'en conséquence la signalisation lumineuse n'était pas allumée.

En outre, certaines installations recevant un équipement radiologique n'ont pas fait l'objet d'un rapport technique établi selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'équiper les prises dédiées aux arceaux d'un dispositif ne permettant d'y brancher que les appareils concernés et d'établir les rapports techniques de conformité des salles de bloc en application de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Équipements de protection collective et individuelle

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II. - Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Les installations dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées (neuroradiologie, radiologie...) sont toutes équipées de protections collectives de type bavolets, suspensions plafonniers, paravents plombés...

Or, les inspecteurs ont constaté que les salles d’opération n’étaient pas dotées de tels équipements. Dans une démarche de prévention des risques professionnels, la priorité doit être donnée aux mesures de protection collective et les équipements de protection individuelle ne doivent être utilisés qu'en complément des protections collectives si elles se révèlent insuffisantes. L’ASN vous engage donc à mener une réflexion sur l’installation de protections collectives dans les salles d’opération.

Demande B1 : L’ASN vous invite à étudier la possibilité de mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques au bloc opératoire. Vous transmettez à l’ASN les résultats de l’analyse menée sur le sujet et les mesures qui auront été retenues.

B.2. Qualifications professionnelles, procédures et système qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d’acte, l’analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu’à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d’optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d’actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l’article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

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 ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l’article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l’utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l’article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les **modalités d’information des personnes exposées**, avant la réalisation de l’acte d’imagerie médicale ;

2° Les **modalités d’élaboration des comptes rendus d’acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation globale relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité et intégrant le processus radioprotection. Dans ce cadre, un plan d'action de mise en conformité aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a été établi. Une cartographie des risques a été élaborée ; une gestion documentaire a été mise en place et est accessible à tous les professionnels. Les inspecteurs ont toutefois observé que certaines exigences de la décision susvisée n'avaient pas encore été mises en œuvre, telles que l'habilitation des professionnels au poste de travail et la mise en place de cellules de retour d'expérience.

Demande B2 : L'ASN vous demande de l'informer de l'état d'avancement du plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les modalités de formation et d'habilitation des professionnels de santé à l'utilisation des appareils d'imagerie et de mise en place de cellules de retour d'expérience.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

Sans objet

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU