

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-055622

HIA Laveran

34 boulevard Laveran cs 50004
13384 Marseille 13ème arrondissement

Marseille, le 15 décembre 2021

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 novembre 2021 dans votre établissement
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : D130096 et M130080 / INSNP-MRS-2021-0459

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-040056 du 2 septembre 2021
[2] Lettre de suite CODEP-MRS-2014-009743 de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23/01/2014 dans votre établissement
[3] Rapport n°19-17-DEP/ARM/CGA/IS/PT/IRAD/ANTENNE TOULON du CGA concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11/06/2019 dans votre établissement
[4] 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
[5] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Madame,

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 24 novembre 2021, une inspection du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale 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 24 novembre 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 (salles 1 à 6) et du scanner des urgences où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 ne sont que partiellement déployées, celles relatives à la radioprotection des patients n'ont pas été mises en œuvre de façon satisfaisante au bloc opératoire. De plus, parmi les écarts réglementaires relevés au cours de cette inspection du 24 novembre 2021, certains l'avaient déjà été lors de la précédente inspection de l'ASN du 23 janvier 2014 [2], ainsi que, pour l'un d'eux, lors de l'inspection du Contrôle Général des Armées du 11 juin 2019 [3], et auraient dû être corrigés par les actions mises en œuvre et les engagements pris à la suite de ces inspections. Les inspecteurs ont toutefois constaté que certains des constats formulés lors des précédentes inspections avaient été corrigés, signe de l'implication forte de la personne compétente en radioprotection au sein de votre établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients sur le scanner des urgences et sur l'appareil fixe présent au sein de la salle n°6 du bloc opératoire. L'appareil choisi par l'établissement permet notamment de limiter la dose reçue par les patients. Les manipulateurs en électroradiologie médicale sont très impliqués dans la démarche d'optimisation des doses au niveau de ces appareils.

L'ASN regrette toutefois le manque de communication entre les différents services de l'hôpital chargés de l'achat des matériels et les personnes compétentes en radioprotection.

L'ASN souligne la nécessité d'une prise en compte globale de la radioprotection au niveau de l'établissement. Certaines démarches débutées par exemple par le service qualité doivent être appuyées, en lien avec les personnes en charge de la radioprotection, pour assurer le respect par l'établissement des exigences 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 [4].

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

PREMIERE PARTIE : RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés 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 [...] 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 ».

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs ne sont équipés ni d'un dosimètre opérationnel ni d'un dosimètre à lecture différée lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Ces faits ont été confirmés par les personnels interrogés lors de l'inspection.

Ce constat faisait déjà l'objet de la demande A3 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2014 [2].

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection, une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier, le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

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

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel et d'un dosimètre à lecture différée permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Vous vous assurerez qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection, afin notamment de suivre les pratiques et fréquences de port. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens. Votre organisation devra être mise en place dans un délai maximum de trois mois.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

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

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 [...]; 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »*

Les inspecteurs ont observé que seulement 67 % du personnel médical et 75 % du personnel paramédical, classés en catégorie B et intervenant en zones délimitées, sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Il n'a pas été précisé aux inspecteurs si les travailleurs n'étant pas à jour de cette formation réglementaire avaient déjà bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs par le passé. Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs n'étaient pas nécessairement formés préalablement à leur première entrée en zone, la formation des nouveaux arrivants étant réalisée une fois par an.

Le contenu de cette formation doit être adapté aux résultats de l'évaluation des risques réalisée par l'établissement. Or, une grande part de la formation à la radioprotection des travailleurs de votre établissement est actuellement assurée par la société *ALARA Expertise*, sur la base d'une présentation générique. Il a par ailleurs été indiqué que les formations réalisées dans d'autres établissements étaient considérées par votre établissement comme suffisante alors que celles-ci ne répondent pas à l'objectif d'adaptation de cette formation à votre établissement.

Ce constat faisait déjà l'objet de la demande A7 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2014 [2]. **Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.**

A2. 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. Le contenu de cette formation devra être adapté à l'évaluation des risques au sein de votre établissement. Vous me transmettez l'ordre du jour de la prochaine session de formation des travailleurs de votre établissement. L'ensemble de votre personnel classé devra être à jour de sa formation dans un délai maximum de cinq mois.

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 [...].* »

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 des PDP étaient signés avec certaines entreprises extérieures. Ces PDP mentionnent un certain nombre d'informations réglementaires, mais ne sont pas exhaustifs, notamment concernant la répartition des responsabilités en termes de formation à la radioprotection des travailleurs des entreprises extérieures ainsi que leur surveillance médicale. Par ailleurs, certaines entreprises extérieures intervenant au sein de votre établissement ne font pas l'objet d'un plan de prévention.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande A13 dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN de 2014 [2] et de la demande d'action n°5 dans le rapport d'inspection du CGA de 2019 [3]. **Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.**

A3. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous formaliserez ces mesures dans des plans de préventions établis avec chaque entreprise extérieure, et veillerez à actualiser les plans de prévention existants afin de répondre aux remarques formulées ci-dessus. Ces plans de prévention devront être formalisés dans un délai maximum de six mois.

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 ».

La désignation des deux conseillers en radioprotection a été signée par le directeur de l'établissement et responsable de l'activité nucléaire. Cependant, cette désignation ne mentionne pas les missions à réaliser au titre du code de la santé publique, et ne précise pas la répartition des missions entre les deux conseillers en radioprotection, ni leurs responsabilités respectives.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que le temps de travail dédié aux missions susvisées des deux conseillers en radioprotection étaient fixés respectivement à 20 % et 5 %. La suffisance de ces moyens accordés n'a pas été évaluée en regard des missions confiées. Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des missions allouées aux conseillers en radioprotection ne sont pas réalisées.

A4. Je vous demande d'actualiser les désignations des conseillers en radioprotection (CRP) pour tenir compte de la réglementation en vigueur. Vous préciserez la répartition des missions, les responsabilités et les moyens alloués à chacun des CRP.

A5. Je vous demande de revoir les modalités d'exercice et les missions de conseiller en radioprotection. Vous préciserez le temps alloué à ces missions et les moyens mis à disposition. Vous analyserez l'adéquation entre les moyens et les missions donnés.

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 seule la désignation des conseillers en radioprotection (CRP) a été présentée au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement et que les CRP l'informent annuellement du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs. Toutefois, les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas encore été mises en application.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE/CHSCT et tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-120 du code du travail.

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

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



des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

L'article R. 4451-54 du même code 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 types des expositions pour certaines catégories de travailleurs ont été établies par l'établissement. Ces évaluations de l'exposition n'ont pas été déclinées individuellement. Par ailleurs, les hypothèses prises en compte et notamment celles relatives aux charges de travail, à leurs répartitions entre les travailleurs et au temps de travail effectif (à titre d'exemple, temps partiel) 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.

Ces évaluations types sont issues des études de poste réalisées par l'établissement ou par la société *ALARA Expertise*. Ces études de poste, associées aux études de délimitation des zones, font l'objet de la demande B2 de cette lettre de suite. Les inspecteurs ont notamment relevé que 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 dans les études de poste des salles 1 à 5 du bloc opératoire et de la salle 6 du bloc de cardiologie. Un incident raisonnablement prévisible a été pris en compte pour l'étude de poste au scanner des urgences mais la démarche n'a pas été détaillée (typologie de l'incident pris en compte notamment).

Enfin, les inspecteurs ont observé que la signature du médecin du travail était prévue sur les évaluations modèles par type de travailleur mentionnée ci-dessus. Toutefois, celles-ci n'ayant pas été déclinées individuellement, elles n'ont pas été transmises au médecin du travail. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des fiches individuelles basées sur un autre modèle avaient été transmises au médecin du travail concernant le classement des travailleurs et mentionnaient une exposition externe toujours inférieure à 6 mSv afin de justifier le classement en catégorie B, sans plus de détail sur l'évaluation de la dose.

A7. Je vous demande de décliner individuellement les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants pour tous les travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail. Vous y intégrerez l'ensemble des éléments requis par l'article R. 4451-53 du même code. Vous veillerez à expliciter les hypothèses retenues, à tenir compte de la répartition de la charge de travail au sein du personnel, 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. Vous me transmettez un échantillon des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque catégorie de travailleur.

Vérification périodique des équipements et lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, « *I.-L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit*

décélée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...] III.-Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] précise que « [...] 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 déceler 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. »

Par ailleurs, l'article R. 4451-45 du code du travail dispose que « I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...] II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

L'article 12 de l'arrêté [5] précité précise que « [...] Le niveau d'exposition externe [...] sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, [...] le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois [...] »

En outre, conformément à l'article R. 4451-46 « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...] III.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

L'article 13 de l'arrêté [5] précité précise que « [...] 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. [...] »

Enfin, l'article R. 4451-49 du code du travail dispose que : « [...] II.-Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection n'avait pas eu le temps nécessaire ces dernières années pour réaliser les vérifications périodiques exigées par la réglementation citée ci-dessus. Ils n'ont donc pas pu consulter de rapport de vérification périodique.

Par ailleurs, l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants dispose par ailleurs que « [...] III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures [...] 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. »

Des dosimètres d'ambiance trimestriels sont utilisés pour mesurer la dose externe aux différents postes de travail, en général sur les équipements mobiles et au niveau des postes de commande des installations fixes. Certaines zones délimitées ou lieux attenants ne semblent toutefois pas faire l'objet de mesures. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de réaliser des mesurages d'ambiance par salle du



bloc (lieux de travail) et pas par appareil comme c'est le cas actuellement pour les appareils mobiles de votre établissement.

A8. Je vous demande de définir des modalités de vérification périodique de vos équipements de travail, ainsi que de l'ambiance radiologique de vos lieux de travail, tant dans les zones délimitées que dans les zones attenantes, et de les respecter. Vous adapterez par ailleurs les mesures d'ambiance à chaque salle du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus.

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *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. »

Les documents transmis aux inspecteurs pour la salle de bloc n°6 et la salle du scanner d'urgences ne sont pas des rapports de conformité exigés à l'article 13 de la décision susmentionnée mais des études prévisionnelles. Ces rapports devront donc être établis et transmis à mes services.

Les inspecteurs ont examiné les rapports de conformité des salles 1 à 5 du bloc opératoire. Ceux-ci ont fait l'objet de trois remarques :

- les rapports ne justifient pas la démarche et les paramètres retenus, par rapport à l'activité réellement pratiquée dans la salle ;
- les rapports n'attestent pas que les boutons d'arrêt d'urgence sont fonctionnels ;
- aucune mesure ne semble avoir été effectuée au niveau supérieur (toit dont l'inaccessibilité n'a pas été démontrée) et au niveau inférieur.

A9. Je vous demande d'évaluer ou de réévaluer la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée de chaque salle du bloc opératoire, incluant la salle 6, et de la salle du scanner des urgences et de mettre en œuvre, si nécessaire, les actions de mise en conformité adéquates. Vous 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 non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

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 ».

Enfin, conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 précitée, « *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. »*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont observé que les plans de zonage des salles de bloc opératoire ne sont pas affichés à chaque accès des salles. Par ailleurs, les consignes d'accès sont parfois peu visibles et ne sont pas mises en évidence. Les inspecteurs ont observé la présence d'un indicateur du zonage de la salle à basculer manuellement sur les portes des salles du bloc opératoire, en sus de la signalisation lumineuse. Lors de la visite, les inspecteurs ont observé que cet indicateur manuel n'est pas systématiquement mis sur la position correspondant à l'activité en cours. En outre, les inspecteurs ont constaté, lors de la mise sous tension d'un dispositif émetteur de rayons X dans la salle n°2, que l'un des boîtiers de signalisation lumineuse ne s'allumait que de manière intermittente pour signaler la présence d'une zone surveillée, bien que le dispositif émetteur de rayonnement ionisant soit resté sous tension tout au long de l'observation.

A10. Je vous demande d'afficher les consignes d'accès et les plans de zonage à chaque accès des salles du bloc opératoire.



A11. Je vous demande de fiabiliser le fonctionnement du dispositif de signalisation lumineuse indiquant le caractère intermittent du zonage des salles.

Équipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, « *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.* »

Les inspecteurs ont noté qu'une vérification des tabliers plombés, qui sont des équipements de protection individuelle (EPI), était auparavant réalisée par le conseiller en radioprotection avec un appareil de mesure. Plus généralement, il a été indiqué aux inspecteurs que les EPI sont contrôlés visuellement par les agents qui les utilisent.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés au niveau de la salle du scanner d'urgences, ce qui peut créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs. Les inspecteurs ont toutefois noté le rangement satisfaisant des tabliers plombés au niveau des salles de bloc.

A12. Je vous demande de mettre en place un système vous permettant de vous assurer que vous mettez à disposition de vos travailleurs des équipements de protection individuels fonctionnels. Vous veillerez au port effectif de ces équipements.

DEUXIEME PARTIE : 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 du 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 juin 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* ».

Les inspecteurs ont pu consulter le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients des praticiens de l'établissement. Le tableau identifie les personnes associées à la réalisation des actes

utilisant des rayonnements ionisants et qui doivent faire l'objet d'une formation. Cependant, il a été souligné lors de l'inspection :

- qu'il n'a pas été identifié de besoin de formation à la radioprotection des patients pour certains praticiens alors que ceux-ci participent à la réalisation des actes ;
- que certains praticiens, pour lesquels un besoin de formation à la radioprotection des patients a été identifié, n'ont pas été formés, ou leur formation n'est pas à jour.

Ce constat faisait déjà l'objet de la demande A9 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2014 [2].

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

A13. 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 le tableau actualisé de suivi de ces formations. L'ensemble des praticiens identifiés devra être à jour de sa formation dans un délai maximum de six mois.

A14. Je vous demande de finaliser le recensement des personnels paramédicaux qui participent à la réalisation des actes faisant appel aux rayonnements ionisants et de les former à la radioprotection des patients.

Complétude des comptes rendus d'actes

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

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...]; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...].* »

Un compte-rendu d'acte d'arthroscanner a été présenté lors de l'inspection. La dose reçue par le patient était indiquée pour les deux actes (injection du produit sous rayons X puis scanner). Le matériel utilisé n'était cependant pas explicité concernant le premier acte. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de compte-rendu d'acte réalisé sur les appareils de radiologie mobile du bloc opératoire. Il leur a toutefois été indiqué que ni la dose reçue par le patient ni l'appareil utilisé n'y figuraient. Les inspecteurs ont cependant noté que les informations listées ci-dessus sont recueillies au bloc opératoire et intégrées au dossier du patient.

Ce constat faisait déjà l'objet de la demande A11 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2014 [2].

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

A15. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte-rendu conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Votre organisation devra être mise en place dans un délai maximum de trois mois.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation mentionne que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

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

L'établissement a récemment mis en place un nouveau contrat de prestation de physique médicale externe pour remplir les missions identifiées et prévoyant la mise à disposition d'un physicien médical. Le POPM de votre établissement a été mis à jour en partenariat avec le prestataire en octobre 2021. Ce document constitue un outil de pilotage de l'optimisation des pratiques et de la radioprotection des patients. Ce plan doit être un document opérationnel et adapté à l'établissement. L'une des étapes clefs pour y parvenir est d'évaluer les besoins en physique médicale. Une évaluation du temps alloué à chaque acteur en lien avec la physique médicale est présente dans le POPM mais n'est pas basée sur le guide de recommandations ASN/SFPM intitulé « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » d'avril 2013.

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

- la répartition des tâches, des responsabilités associées, et de leur supervision et validation par les physiciens médicaux sont globalement peu détaillées ;
- l'évaluation périodique du POPM n'est pas prévue ;
- la périodicité de révision n'est pas précisée ;

- le document ne fait pas référence à la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4].

A16. Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale au sein de votre établissement pour tenir compte de l'ensemble des items relevés ci-dessus et selon les recommandations du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM. Vous évalueriez les besoins de physique médicale. Par ailleurs, vous préciserez les dispositions prises au niveau des ressources pour assurer les missions de physicien médical dans les secteurs des PIR. Vous me transmettez la version révisée de votre POPM.

Optimisation et assurance de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique « *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 [4] 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 que des premières actions portant sur l'optimisation des pratiques d'imagerie médicale ont été initiées au sein de l'établissement. En effet, un certain type d'acte fait l'objet de recueils de données (voir ci-dessous), et des protocoles détaillés ont été établis pour le scanner des urgences et pour l'appareil fixe présent dans la salle n°6 du bloc opératoire, ainsi qu'une adéquation des paramètres par défaut de ces deux appareils afin d'optimiser les doses délivrées, en adéquation avec les pratiques de l'établissement. Mais la démarche n'a pas été menée sur les appareils mobiles du bloc opératoire. Le personnel médical du bloc opératoire n'a pas non plus été sensibilisé à cette démarche et semble ne pas connaître les paramètres de démarrage des appareils. 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 [4] et de se conformer aux dispositions de celle-ci, en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et 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, particulièrement pour les appareils mobiles du bloc opératoire ;
- 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.

A17. Je vous demande de poursuivre l'intégration de la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de votre établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions susmentionnées de la décision précitée.

A18. Je vous demande d'établir des procédures écrites par type d'actes pour les actes les plus dosant et fréquemment pratiqués sur les arceaux mobiles du bloc opératoire de votre établissement. Vous configurerez des protocoles par type d'actes sur les arceaux mobiles du bloc opératoire, ainsi que le réglage par défaut de ces appareils à la mise en tension, afin d'optimiser les pratiques. Vous associerez les praticiens de votre établissement à cette démarche.

La demande A15 ci-dessus faisait déjà l'objet de la demande A10 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2014 [2].

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 [4], « 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. »

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche de formation avait été menée sur l'appareil fixe de la salle n°6 du bloc opératoire, avec la venue d'un technicien du fournisseur durant quinze jours, puis à nouveau quelques jours un mois après. Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) formés ont ensuite pu former les quelques absents lors de la formation. Cette formation n'a toutefois pas été tracée.

En outre, une démarche de formation a été menée sur les appareils mobiles du bloc opératoire, mais très peu de praticiens se sont rendus disponibles. Il a été indiqué à certains chirurgiens qu'il n'y avait pas besoin de paramétrer l'appareil.

A19. Je vous demande de mettre en place une formation à l'utilisation des équipements de toutes les personnes participant à la délivrance de la dose aux patients et d'en assurer sa documentation et sa traçabilité. Vous veillerez également à former les nouveaux arrivants. De manière générale, vous définirez les modalités d'habilitation au poste de travail.

Démarche d'analyse des doses délivrées

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.* »

Les inspecteurs ont noté positivement la démarche d'analyse des doses débutée sur les actes de cholécystectomie. Cette analyse des doses doit toutefois être généralisée à l'ensemble des actes interventionnels pratiqués.

A20. Je vous demande de poursuivre la démarche d'analyse des doses, débutée sur les actes de cholécystectomie, et de l'étendre à l'ensemble des actes interventionnels pratiqués au sein de votre établissement, dans une optique d'optimisation des pratiques.

Utilisation des rayonnements ionisants

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. »

Lors de la visite, l'un des inspecteurs a observé que les rayonnements ionisants avaient été déclenchés par une infirmière de bloc opératoire diplômée d'État (IBODE), bien qu'elle n'y soit pas autorisée par la réglementation. Les personnes interrogées lors de l'inspection ont confirmé le recours à cette pratique.



A21. Je vous demande de réserver l'utilisation des rayonnements ionisants aux personnes réglementairement autorisées pour le faire, conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Rapport de renouvellement des vérifications initiales

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, « I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité [...] III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

L'article R. 4451-41 du même code dispose que « Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale. »

L'arrêté du 23 octobre 2020 [5] précise qu'un renouvellement de la vérification initiale doit être effectué pour les appareils émettant des rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les modalités et périodicités de ces renouvellements de vérifications initiales par un organisme accrédité sont fixées dans l'arrêté [5]. Toutefois, ces vérifications peuvent être réalisés, jusqu'au 31/12/2021, par un organisme agréé pour le contrôle de la radioprotection. Les modalités et fréquences à appliquer sont alors celles de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹, qui fixe à 1 an la périodicité de renouvellement de la vérification initiale des appareils émettant des rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Le dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale des appareils mobiles utilisés au bloc opératoire, réalisée le 13 octobre 2021, a été transmis à l'ASN. Il concerne deux appareils de radiologie interventionnelle, ainsi que les deux appareils mobiles utilisés au bloc opératoire. L'appareil fixe de la salle n°6 n'apparaît que dans le précédent rapport, la vérification ayant été réalisée en septembre 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que cet appareil avait fait l'objet d'un renouvellement de la vérification initiale lors de l'intervention d'octobre 2021, mais qu'il avait été oublié dans le rapport transmis.

B1. Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale de l'appareil fixe utilisé en salle n°6 du bloc opératoire.

Justification de la démarche retenue pour les études de poste et de délimitation des zones des salles

En 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

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

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.

Les inspecteurs ont constaté que les études de délimitation des zones ne précisent pas clairement la démarche adoptée, notamment pour justifier l'acte retenu. Par exemple, l'étude de délimitation des zones des salles n°1 à 5 du bloc opératoire retient l'acte de pose d'un clou gamma, alors que l'établissement a identifié par ailleurs que l'acte le plus dosant était la cholécystectomie, pratiqué dans les mêmes salles.

De plus, l'étude de délimitation des zones de la salle n°6 du bloc opératoire ne prévoit pas d'étendre la zone contrôlée verte aux parois de la salle. Or, cette zone contrôlée verte correspond à un cercle d'environ 50 cm de diamètre, non matérialisé en salle. Un chirurgien ou une aide opératoire risquent donc d'entrer une partie de leur corps en zone contrôlée sans s'en apercevoir et de ne pas disposer du suivi dosimétrique adapté.

B2. Je vous demande d'explicitier la démarche de délimitation des zones des salles du bloc opératoire et du scanner en justifiant les choix retenus, notamment concernant les actes les plus dosants. Vous me transmettez les études de délimitation des zones éventuellement modifiées.

Procédure de gestion des ESR

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, « I.-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. Ce système inclut : [...] 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ; »

Les inspecteurs ont constaté que le risque relatif aux rayonnements ionisants n'était pas clairement identifié dans le système de déclaration des événements indésirables de l'établissement. Les modalités de déclarations des événements significatifs en radioprotection ne sont pas précisées. L'établissement doit s'assurer d'être en mesure d'identifier, parmi les événements indésirables remontés par les praticiens, ceux qui relèvent d'une déclaration à l'ASN, et d'effectuer cette déclaration dans les 48 h suivant l'événement à l'ASN.

Cette demande faisait déjà l'objet de la demande B2 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2014 [2].

B3. Je vous demande de vérifier la robustesse de votre système de gestion des événements afin de vous assurer du respect des exigences de déclaration

Suivi médical du personnel

Un suivi individuel renforcé de l'état de santé doit être mis en œuvre pour les travailleurs classés en catégorie A ou B conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82 du code du travail.

Dans le tableau transmis préalablement à l'inspection, il est indiqué, pour tous les travailleurs classés, que la visite médicale s'effectue à une fréquence bisannuelle, sans plus de précision sur la date de la



dernière visite. Il a été précisé aux inspecteurs que la personne compétente en radioprotection ne disposait pas de cette information et que le suivi était réalisé par le médecin du travail.

B4. Je vous demande de justifier le suivi renforcé de l'état de santé de l'ensemble des salariés classés de l'établissement.

C. OBSERVATIONS

Anticipation de l'achat de matériel

Comme il en a été fait état dans la synthèse de cette lettre de suite, les inspecteurs ont constaté un manque de communication entre les différents services de l'hôpital chargés de l'achat des matériels et les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ces derniers ne seraient prévenus qu'au dernier moment de l'achat d'un matériel, parfois même quand le matériel a déjà été livré. Les PCR et le physicien médical ne sont donc pas associés au choix des appareils, alors que leurs compétences permettraient de prendre en compte des critères d'optimisation des doses dans le choix de l'appareil.

Par ailleurs, l'ASN rappelle que les arceaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que les scanners relèvent aujourd'hui du régime de l'enregistrement, et que l'ASN dispose de 6 mois à la suite d'une demande pour se prononcer sur celle-ci. Ainsi, dans le cas où les conditions de radioprotection seraient modifiées par le changement d'un appareil, l'établissement devrait anticiper sa demande d'enregistrement auprès de l'ASN.

C1. Il conviendra d'associer les personnes compétentes en radioprotection et physiciens aux choix des nouveaux appareils achetés par l'établissement, à des fins d'optimisation des doses et d'anticipation des démarches administratives.

Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs multi-sites étaient présents au sein de l'établissement : d'une part, des travailleurs de l'HIA Sainte-Anne à Toulon, suivis par le service de radioprotection de Sainte-Anne, et d'autre part, des vacataires et réservistes exerçant également ailleurs qu'au sein des hôpitaux d'instruction des armées.

C2. Il conviendra de transmettre les évaluations individuelles des expositions des travailleurs externes à votre établissement accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail aux employeurs respectifs de ces travailleurs externes.

Gestion des dosimètres à lecture différée



Les doses reçues par les travailleurs classés de votre établissement sont suivies à l'aide de dosimètres trimestriels à lecture différée, qui sont ainsi renvoyés tous les trois mois au fournisseur de cette dosimétrie. Les inspecteurs ont été informés que lorsqu'un agent ne remettait pas son dosimètre à temps à la personne compétente en radioprotection pour le renvoi au fournisseur à la fin de la période trimestrielle, ce dosimètre n'était renvoyé que trois mois plus tard, avec le retour au fournisseur des dosimètres de la période trimestrielle suivante. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que la période des dosimètres à lecture différée n'était pas affichée sur ceux-ci, mis à part par un code couleur comprenant deux couleurs, alternant en fonction du trimestre concerné. Ceci ne facilite pas la vérification de la bonne adéquation de vos dosimètres à lecture différée avec la période en cours.

C3. Il conviendra de vous assurer que les doses reçues par vos travailleurs classés sont analysées en temps voulu, afin d'anticiper au plus tôt la nécessité d'une adaptation du poste de travail d'un travailleur ayant été exposé à une dose de rayonnement ionisants supérieure aux contraintes de dose individuelle définies par votre établissement en application de l'article R. 4451-33 du code du travail.

☺

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

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

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

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

Signé par,
Jean FÉRIÈS

