

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-022187

CENTRE HOSPITALIER AGEN NERAC
Route de Villeneuve-sur-Lot
47000 AGEN

Bordeaux, le 30 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0062 - N° Sigis : D470001

(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 le 10 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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.

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 de cinq arceaux mobiles à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du nouveau bloc opératoire, ouvert en mai 2020. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (conseillères en radioprotection, physicien, cadre du bloc opératoire, cadre de l'imagerie, directeur adjoint, chef de pôle radiologie, médecin du travail, ingénieur qualité, responsable sécurité).

Les inspecteurs ont noté que de nombreux écarts déjà observés lors des dernières inspections menées sur cette même thématique subsistaient, notamment concernant la culture de radioprotection (port des dosimètres, des EPI) et l'organisation de la radiophysique médicale (absence d'optimisation) au sein de l'établissement.

Une grande hétérogénéité des pratiques vis-à-vis de la radioprotection a été relevée. Des efforts importants sont à produire pour développer et pérenniser une culture de la radioprotection au sein du



centre hospitalier.

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- la désignation par le centre hospitalier de deux conseillères en radioprotection à temps plein ; l'organisation de la radioprotection reste cependant à finaliser [III.7] ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie au bloc opératoire ;
- la délimitation des zones réglementées, qu'il conviendra de mettre à jour [II.5] ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel, qu'il conviendra d'actualiser [II.6] ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètre opérationnel) ;
- les vérifications de radioprotection des équipements, des locaux et des instruments de mesures, dont le programme est à mettre à jour [II.4] ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) vérifiés annuellement ;
- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au CHSCT de l'établissement ;
- l'évaluation dosimétrique de deux examens vis-à-vis des niveaux de référence diagnostique (NDR) ;
- la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, dont il conviendra de compléter les plans des locaux [II.3] ;
- la mise en place d'une cellule qualité de pôle et d'une démarche d'évaluation de pratiques professionnelles.

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

- l'organisation de la physique médicale et l'optimisation des doses délivrées aux patients [I.1] ;
- la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [I.2] ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux [I.3] ;
- le suivi de la non-conformité relevée lors du contrôle qualité interne d'un arceau mobile, ainsi que le retard du contrôle de qualité externe [II.1] ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients [II.2] ;
- la conformité des salles d'opération à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, notamment concernant la signalisation lumineuse [II.3] ;
- le suivi des non-conformités relevées dans le dernier rapport de vérification de la radioprotection [II.4] ;
- le port de la dosimétrie [III.1] et des EPI [III.2] ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective (EPC) dans les différentes salles du bloc opératoire [III.3] ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants [III.4] ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs [III.5] ;
- la mention des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte opératoire [III.6].

Par ailleurs, pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées, il vous est rappelé qu'il vous faudra procéder à une demande d'enregistrement pour la détention et l'utilisation de vos arceaux émetteurs de rayonnements ionisants en application et selon les dispositions de la décision n°2021-DC-704 de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d’un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le **processus d’optimisation est mis en œuvre** par les réalisateurs de l’acte et les manipulateurs d’électroradiologie médicale, **en faisant appel à l’expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article 2 de l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s’assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d’exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l’estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l’article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle **contribue à la mise en œuvre de l’assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l’identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d’exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle **contribue au développement, au choix et à l’utilisation des techniques et équipements utilisés** dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle **contribue à l’élaboration des conseils donnés en vue de limiter l’exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l’environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle **participe à l’enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical** dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu’à la parution du décret prévu à l’article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d’intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d’installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d’exposition par l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« Article 7 de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l’article L. 6124-1 de ce code, **le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la radiophysique médicale** au sein de l’établissement, conformément aux dispositions de l’article 6 de l’arrêté suscit. [...] »

Les inspecteurs ont relevé qu’un physicien médical disposait d’un temps équivalent à 0,25 ETP pour couvrir l’ensemble des activités du centre hospitalier (médecine nucléaire, imagerie et bloc opératoire). Les missions au bloc opératoire concernent principalement la réalisation des contrôles qualité pour lesquels le suivi des écarts n’est pas assuré de façon satisfaisante (cf. demande II.1).

Deux évaluations dosimétriques ont été menées pour les actes de vertébroplastie et de drainage biliaire pour 2022, inférieures aux niveaux de référence diagnostique (NRD). Néanmoins, les inspecteurs ont noté

qu'aucune action d'optimisation locale n'avait été engagée, en particulier l'analyse des niveaux de référence locaux et l'établissement de protocoles.

Enfin, il a été relevé que le plan d'organisation de la physique médicale était en cours de révision.

Demande I.1 : Déterminer les ressources nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions de radiophysique médicale, notamment en ce qui concerne l'optimisation locale et le suivi des contrôles qualité. Transmettre à l'ASN le POPM mis à jour et procéder aux changements d'organisation qui s'imposeront.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 – 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 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - 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 – 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 – 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** [...] ».

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



Bien que le centre hospitalier dispose d'un service qualité et gestion des risques, les inspecteurs ont relevé qu'aucun des acteurs du centre hospitalier (qualiticien, physicien ou CRP) n'était en charge de la déclinaison des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 applicable depuis 2019. L'établissement n'a également pas établi de plan d'actions visant à se conformer à l'ensemble des exigences de cette décision. En particulier, la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation reste à mener (rédaction des procédures et des modes opératoires des principaux actes *a minima*, analyse des doses délivrées au patient).

Malgré la présence d'un outil interne de déclaration des événements indésirables, aucune déclaration relative à la radioprotection n'a été faite au niveau du bloc opératoire.

Demande I.2 : Établir un plan d'actions détaillé, intégré au système de gestion de la qualité de l'établissement, afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

*

Coordination de la prévention

« Article R. 1333-73 du code du travail - **Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.** Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière **assure la coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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 ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

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

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (médecins libéraux du GCS), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. articles R.4451-33, R.4451-59, R.4451-64, R. 4624-28). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux

intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, une liste des entreprises extérieures est établie par l'établissement, ainsi qu'une trame de plan de prévention. Les inspecteurs ont cependant relevé qu'aucun plan de prévention à jour n'avait été signé en 2022, malgré des demandes récurrentes dans ce sens depuis 2013.

Demande I.3 : Établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, ainsi qu'avec les médecins libéraux du GCS du service imagerie réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Veiller à ce que l'ensemble des mesures réglementaires laissés à la charge des entreprises extérieures et praticiens libéraux soit respecté.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité des appareils

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances** et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016² - 2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles : [...] - les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. **Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée.** Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée. »*

*« Annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016³ - 3. Traitement des non-conformités : Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types : [...] - **les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible.** [...] »*

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle qualité interne annuel de novembre 2021 d'un des arceaux mobiles (ZIEHM/Orthoscan) identifiait une non-conformité mineure, concernant la constance dans le temps des paramètres d'exposition. La correction de cette non-conformité n'a pas pu être justifiée lors de l'inspection.

De plus, il a été annoncé aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe avait été planifié pour le mois de juillet 2022 alors qu'il aurait dû intervenir au mois de mai 2022.

² Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

³ Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Demande II.1 : Traiter la non-conformité relevée sur l'Orthoscan lors du contrôle qualité interne. De plus, transmettre à l'ASN le prochain rapport de contrôle qualité externe prévu en juillet 2022.

*

Formation à la radioprotection des patients⁴

« 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de **maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation** de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - 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**, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale, [...]
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

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

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont relevé que cinq chirurgiens (30 %) et onze médecins (90 %) n'étaient pas en mesure de justifier de leur formation à la radioprotection des patients.

Les MERM du service imagerie interviennent au bloc sur demande des praticiens médicaux. Cependant, 75% des MERM ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de former les infirmiers du bloc opératoire.

Demande II.2 : Justifier que l'ensemble du personnel médical et paramédical a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre un bilan des formations du personnel à l'ASN.

*

⁴ 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 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵

« 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. [...] »

« 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 ;

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 inspecteurs ont relevé que les arceaux mobiles étaient utilisés de façon indifférenciée dans les différentes salles d'opération. De ce fait, lors de l'inspection, il a été observé que le voyant blanc signalant l'émission de rayons X était allumé dès la mise sous tension de l'appareil Cios Spin de Siemens. A l'inverse, ce voyant ne s'allumait pas lors de l'émission de rayons X par l'Orthoscan de Ziehm. Cette anomalie s'explique par la différence de puissance entre les différents appareils utilisés.

Les salles du bloc opératoire disposent de prises de type anglaises dédiées aux arceaux mobiles qui sont munis de détrompeurs amovibles en plastique permettant leur raccordement. Cependant, les inspecteurs ont relevé que certains de ces adaptateurs avaient été cassés ou perdus.

Les rapports techniques des salles tels que demandés par l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 ont été présentés aux inspecteurs. Il a été noté que les plans présentés dans ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des informations requises.

Demande II.3 : Adapter le système de signalisation lumineuse afin qu'il soit automatiquement commandé par la mise sous tension pour les différents arceaux mobiles, et complété par une signalisation correspondant à l'émission des rayonnements. De plus, mettre à jour les plans des rapports techniques.

⁵ 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

*

Vérifications de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁶ modifié - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :**

- **aux observations mettant en évidence une non-conformité** mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- **aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.**

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement tenait un fichier « Registre RP » permettant le suivi des vérifications de radioprotection.

Le rapport de vérification de juin 2021 relève des non-conformités dont la levée n'a pas pu être constatée, notamment concernant le zonage de la salle césarienne.

L'établissement dispose d'un programme des vérifications listant les vérifications appelées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Cependant, les modalités de réalisation de ces vérifications au sein de l'établissement ne sont pas décrites.

Demande II.4 : Justifier de la levée des non-conformités relevées dans le rapport de vérifications de juin 2021. Compléter le programme de vérification afin de décliner de manière opérationnelle la réalisation des vérifications au sein de l'établissement.

*

Délimitation et signalisation des zones

« 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 ; [...]

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 ; [...]

⁶ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

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. [...] »

II.- L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ; [...] »

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁷ - [...] II. À l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les **zones surveillées ou contrôlées** définies à l'article R. 4451-23 du code du travail **peuvent être limitées à une partie du local** ou à un espace de travail défini **sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :**

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

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié - 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. »

Un rapport de délimitation du zonage a été établi en mars 2021, avec l'appui d'une société extérieure, sur la base des données d'utilisation des arceaux mobiles de début 2021. Toutefois, les nouvelles activités développées (endoscopie, radiologie interventionnelle) n'ont pas été prises en compte. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevés que les protocoles utilisés pour mesurer de débit de dose à un mètre dans le cadre de cette analyse n'étaient pas les mêmes que ceux utilisés pour les vérifications de radioprotection, pouvant entraînant une différence de résultat d'un facteur 30.

Les inspecteurs ont noté que les salles d'opération ont été classées en zone surveillée, avec une zone contrôlée verte estimée à 35 cm maximum du centre de diffusion. Il est à noter que le dernier rapport de vérifications de la radioprotection prend pour référence la limite réglementaire de la zone contrôlée verte à 1m pour les équipements.

Demande II.5 : Mettre à jour et transmettre à l'ASN l'étude de délimitation du zonage du bloc opératoire, en intégrant les nouvelles activités. Veiller à la cohérence des mesures faites dans le cadre de la vérification de radioprotection.

⁷ 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

Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-52 du code du travail - **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 ; [...]** »

« Article R. 4451-53 du code du travail - 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 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.**

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...]

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs du bloc opératoire a été menée en mars 2021, avec l'appui d'une société extérieure. Les données d'entrée de cette évaluation ont été fournies par la CRP de l'établissement début 2021. L'activité d'endoscopie et de radiologie interventionnelle développée depuis septembre 2021 n'a toutefois pas été prise en compte.

Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation ne visait pas l'ensemble du personnel médical. Des difficultés de suivi des effectifs du personnel médical par l'unité de radiophysique et de radioprotection ont été annoncées aux inspecteurs.

Enfin, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM du service imagerie, intervenant au bloc opératoire, n'a pas été présentée aux inspecteurs durant l'inspection.

Demande II.6 : Actualiser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs du bloc opératoire afin d'intégrer les nouvelles activités et l'ensemble du personnel médical.

Transmettre à l'ASN l'évaluation individuelle d'exposition des MERM.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Port de la dosimétrie

« 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. [...] »

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

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. **Dans une zone contrôlée** [...], l'employeur : [...]

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 ; [...]** »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que des moyens de mesures dosimétriques adaptés étaient mis à la disposition du personnel. Cependant, un audit interne a montré que leur port n'était pas systématique (environ 30 % du personnel uniquement). Il est rappelé que les moyens de mesure dosimétrique doivent être portés par l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

De plus, les inspecteurs ont relevé dans l'évaluation dosimétrique individuelle que la surveillance dosimétrique des extrémités des MERM était attribuée à leur demande. Il est rappelé que l'attribution des moyens dosimétriques doit être fixée au regard de l'évaluation individuelle de l'exposition.

*

Équipements de protection collective et individuelle

« Article R. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, **l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source**. »

« 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**. [...] »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des équipements de protection individuelle (EPI) sont mis à la disposition du personnel (tabliers, cache-thyroïdes) et vérifiés annuellement. Cependant, ces EPI ne sont pas portés par l'ensemble du personnel. Les évaluations dosimétriques individuelles précisent que les EPI ne sont pas portés par certains personnels, sauf avec certains praticiens qui l'imposent au bloc opératoire. Il est rappelé que le port effectif des EPI mis à disposition doit être contrôlé par l'employeur.

Observation III.3 : Une seule salle dispose d'équipements de protection collective (plafonnière plombée, bavolet, paravent plombé mobile) pour la réalisation des actes de radiologie interventionnelle. La mise en œuvre de tels équipements dans les autres salles du bloc opératoire doit être étudiée.

*

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. 4624-23 du code du travail – I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« 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.** »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que la périodicité du suivi médical renforcé n'était pas respectée pour au moins la moitié du personnel, voire la quasi-totalité des MERM et des anesthésistes.

*

Formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - [...] 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. [...] »

« 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.** »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas respectée pour la majorité des praticiens médicaux, anesthésistes et IADE.

*

Informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes opératoires

« 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 :

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 mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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. »



Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des pratiques professionnelles menée par le service qualité en avril 2022 concluait à l'absence de l'ensemble des données réglementaires sur les comptes rendus d'actes opératoires du bloc opératoire.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – [...] 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.

« Article R. 4451-114 du code du travail - **Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne** dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place** par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

Observation III.7 : Les inspecteurs ont noté que deux conseillères en radioprotection à temps plein étaient désignées pour l'ensemble des activités du centre hospitalier. Des relais de radioprotection doivent être définis dans les services, notamment au bloc opératoire et en imagerie, afin d'assurer une continuité en fonctionnement dégradé. L'organisation retenue devra être actée dans le plan d'organisation de la radioprotection et validée par le CHSCT de l'établissement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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