

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-024411

Centre chirurgical Montagard

23 boulevard Gambetta
84000 AVIGNON

Marseille, le 17 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0664 / N° SIGIS : D840016
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [2] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 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
- [4] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [5] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [6] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [7] Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein des salles de bloc opératoire de 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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mai 2022 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des quatre salles de bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Ils ont également procédé à la vérification du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse d'une des salles de bloc opératoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les engagements pris à l'issue de la précédente inspection du 16 novembre 2016 ont été tenus par l'établissement. Un travail de fond a été notamment conduit dans le domaine de la radioprotection des travailleurs. Des actions en matière d'optimisation des pratiques ont également été initiées.

Toutefois, une révision approfondie de l'étude relative à la délimitation des zones au sein des salles de bloc opératoire doit être réalisée et complétée par un état des lieux des vérifications de radioprotection afin de s'assurer de la cohérence de l'ensemble de la démarche et des informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants destinées aux travailleurs (cohérence entre la délimitation des zones et l'affichage associé, en particulier pour distinguer les actes faisant appel aux rayonnements ionisants de ceux qui n'y font pas appel). S'agissant de la radioprotection des patients et de l'optimisation des doses, les axes majeurs de progrès résident dans la formalisation des démarches d'ores et déjà mises en œuvre, la poursuite de ces démarches ainsi que leur valorisation auprès des professionnels et enfin, l'intégration de la radioprotection au système d'assurance de la qualité de l'établissement, en lien étroit avec le responsable de la qualité, notamment pour le processus de retour d'expérience.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Titre de la demande ou d'un groupe thématique de demandes

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Délimitation des zones

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose que « *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 ; [...]* ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [2] prévoit : « 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. [...] 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. »

Les inspecteurs ont consulté l'étude datée du 16 mars 2022 visant à établir la délimitation des zones au sein des salles de bloc opératoire. Les hypothèses relatives au calcul de la charge de travail sont tracées dans le document, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser. Toutefois, les inspecteurs ont formulé les remarques suivantes :

- la charge de travail calculée a été lissée de façon homogène sur l'année alors que les salles de bloc sont fermées quatre semaines par an dont trois semaines durant la période estivale. Cette hétérogénéité des activités est susceptible d'impacter la conclusion de l'étude de zonage ;
- une distance pour l'étendue de chaque zone délimitée est indiquée, sans pour autant préciser s'il s'agit du rayon du cercle de la zone ou de son diamètre, ce qui est susceptible d'impacter la délimitation retenue pour les différentes zones (par exemple zone contrôlée jaune dans les salles de bloc 3 et 4 et non pas zone contrôlée verte) ;
- l'étude comporte un tableau de synthèse relatif aux zones attenantes aux zones délimitées qui précise notamment la dose mensuelle maximale théorique sur la base des différentes hypothèses retenues (charge de travail en particulier). Pour chaque salle de bloc, une seule zone attenante est mentionnée alors qu'elles en comprennent chacune au moins deux. De plus, la dose mensuelle prévisionnelle de la zone attenante à la salle n° 3 est proche de la valeur nécessitant de la délimiter en zone surveillée. Cette incertitude devra être levée en tenant compte des remarques ci-dessus.

De plus, l'étude de zonage conclut à une intermittence de la délimitation des zones selon les configurations rencontrées (zone surveillée lorsque l'appareil est sous tension, zone contrôlée lors de l'émission et non délimitée si l'appareil n'est pas sous tension). Les inspecteurs ont relevé au cours de la visite des salles de bloc que cette intermittence des zones n'est pas déclinée. Or, environ la moitié des actes réalisés au sein de l'établissement ne font pas appel aux rayonnements ionisants. L'absence de déclinaison de l'intermittence de la délimitation des zones conduit concrètement les travailleurs à accéder systématiquement en zone délimitée qu'il y ait ou non un recours aux rayonnements ionisants.

Enfin, le rapport de vérification périodique daté du 27 août 2021 conclut, sur la base de la mesure, à une délimitation des quatre salles de bloc en zone contrôlée jaune, ce qui ne correspond ni à la délimitation retenue dans l'étude de zonage (zone contrôlée verte) ni à celle déclinée à l'entrée des zones.

Demande II.1. : Revoir l'étude de zonage et conclure sur la délimitation des salles de bloc opératoire. Actualiser en conséquence l'affichage des zones délimitées et décliner l'intermittence des zones de façon opérationnelle.

Vérifications

Les articles R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail définissent le champ des vérifications initiales des équipements de travail et du renouvellement de ces vérifications. L'article R. 4451-44 du même code définit le champ des vérifications initiales des lieux de travail. Les articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail définissent respectivement le champ et les modalités des vérifications périodiques des équipements de travail, des zones délimitées et des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3] précise les objectifs et la périodicité de ces vérifications. L'article 12 de cet arrêté porte sur les vérifications périodiques en zone délimitée ; il précise : « I. - *Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.* ». L'article 13 de l'arrêté précité porte sur la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées ; cet article dispose : « *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 18 de ce même arrêté dispose quant à lui que « *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. [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé au cours de la visite des salles de bloc opératoire :

- que les salles de bloc n° 3 et 4 comportent chacune une fenêtre donnant sur l'extérieur. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une vérification du niveau d'exposition externe dans cette zone attenante aux salles de bloc aurait fait l'objet d'un mesurage par le passé ;
- que les zones attenantes à l'étage supérieur aux salles de bloc ont fait l'objet d'un mesurage. Toutefois, la périodicité retenue pour ces mesurages n'est pas tracée ;
- qu'un dosimètre à lecture différé est placé sur chaque arceau mobile de bloc aux fins de vérification au sein des zones délimitées. Toutefois, les inspecteurs ont rappelé que les appareils étant mobiles et étant utilisés dans plusieurs salles de bloc opératoire, le dosimètre à lecture différé ne permet pas de vérifier le niveau d'exposition externe au sein de chacune des zones délimitées.

Enfin, le rapport de vérification périodique établi le 27 août 2021 conclut que certaines des zones délimitées sont des zones contrôlées jaunes, alors que l'étude portant sur le zonage a établi que ces zones sont délimitées en zone contrôlée verte. Par ailleurs, les résultats des mesurages réalisés au niveau de la porte de la salle de bloc n° 3 étaient proches du niveau d'exposition nécessitant une délimitation en zone surveillée. Je vous rappelle que l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [4] dispose : « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation,*

reste inférieure à 0,080 mSv par mois ». Les inspecteurs ont précisé que la vérification du niveau d'exposition dans cette zone attenante est nécessaire et doit être prise en compte dans la démonstration attendue sur la conformité des installations (cf. demande II.4).

Demande II.2. : Actualiser le programme des vérifications, en particulier :

- **en modifiant les modalités de vérification des zones délimitées (mesurage dans la zone délimitée et non sur les arceaux mobiles) ;**
- **en précisant la périodicité retenue par l'employeur pour les vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées.**

Demande II.3. : Vérifier la cohérence de la délimitation des zones lors des vérifications périodiques et en particulier :

- **s'assurer que l'ensemble des zones attenantes aux zones délimitées ne sont pas elles-mêmes délimitées (cf. demande II.4) ;**
- **réaliser prioritairement des mesurages des zones attenantes des salles n° 3 et 4 à l'extérieur du bâtiment et transmettre les résultats de ces vérifications à l'ASN.**

Règles techniques minimales de conception des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [4] dispose notamment que « 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. »

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques établis par l'établissement au titre de l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 [4]. Ils ont relevé que les rapports pour les quatre salles de bloc opératoires ne répondent pas à l'ensemble des objectifs de l'article précité. En effet, ils décrivent insuffisamment l'installation. A titre d'exemple, il est indiqué que l'installation comporte au moins un bouton d'arrêt d'urgence, sans en préciser l'emplacement (description) ni quels autres dispositifs peuvent répondre à cette exigence de la décision précitée ni leur bon fonctionnement. De plus, compte-tenu des demandes II.1 et II.3, une actualisation des rapports techniques s'avère nécessaire.

Demande II.4. : Actualiser le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision précitée pour chaque salle de bloc et les transmettre à l'ASN.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « 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. 4511-5 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection

individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Sur la base des déclarations faites aux inspecteurs lors de l'inspection, ces derniers ont relevé que les dosimètres opérationnels ne sont pas ou peu portés par les praticiens accédant aux zones contrôlées des salles de bloc opératoire.

Par ailleurs, les plans de prévention établis par l'établissement au titre de la coordination des mesures de prévention, prévoient que les dosimètres opérationnels sont mis à disposition par l'établissement aux entreprises extérieures accédant aux zones délimitées (chirurgiens, médecins et infirmiers anesthésistes). L'établissement dispose de quatre dosimètres opérationnels. En pratique, deux interventions faisant appel aux rayonnements ionisants peuvent être réalisées concomitamment, chaque intervention nécessitant la présence de trois à quatre professionnels dans les salles. Dans ces conditions, la dotation en dosimètres opérationnels apparaît insuffisante.

Demande II.5. : Rappeler aux entreprises extérieures, en tant que coordonnateur des mesures de prévention fixées à l'article R. 4451-35 du code du travail, l'obligation du port des dosimètres opérationnels. Veiller à l'adéquation entre les besoins et la dotation en dosimètres opérationnels.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) comporte un plan d'action sur la base duquel sont déterminés les besoins en effectifs de physique médicale. Le POPM synthétise la répartition de ces besoins entre le prestataire externe de physique médicale et le référent interne à l'établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs que le contenu du programme d'action du POPM est actualisé chaque année. Toutefois, les inspecteurs ont souligné que les besoins en effectifs de physique médicale ne sont quant à eux pas révisés selon la même périodicité alors qu'il s'agit notamment de l'un des critères d'évaluation du POPM.

Enfin, le POPM nécessite d'être mis à jour pour tenir compte de ces éléments, de l'observation III.3 et des incohérences relevées dans ce document au cours de l'inspection (prise en compte de la présence sur site du physicien médical, suppression de la mention du service de médecine nucléaire, clarification du rôle des paramédicaux dans la mise en œuvre du plan d'action du POPM, suppression de la référence à la procédure d'habilitation tant qu'elle n'a pas été établie).

Demande II.6. : S'assurer de l'adéquation entre les besoins de physique médicale et les moyens disponibles. Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des remarques ci-avant.

Actions d'optimisation

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] prévoit que « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 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 [...] ; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en

particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu d'intervention sur site du physicien médical et ont noté la prise en compte par l'établissement de ses recommandations en matière d'optimisation, en particulier le paramétrage prévu prochainement de l'un des dispositifs médicaux par l'ingénieur d'application du constructeur afin que le mode par défaut soit paramétré en demi-dose. Toutefois, la décision précitée prévoit que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation et d'évaluation de leur efficacité ainsi que les actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte faisant appel aux rayonnements ionisants soient formalisées dans le système d'assurance de la qualité de l'établissement, ce qui n'est pas le cas.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté la procédure de l'un des actes le plus couramment réalisé. Cette procédure a été établie par l'ingénieur biomédical, également référent interne de l'établissement pour la physique médicale, en lien avec l'un des praticiens, ce qui constitue une bonne pratique qui reste à conduire pour les autres actes. Les modalités d'élaboration des procédures devront être préalablement formalisées dans le système d'assurance de la qualité.

Demande II.7. : Formaliser les modalités d'élaboration des procédures et poursuivre leur élaboration pour les autres actes les plus courants de l'établissement en application du 1° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [5].

Demande II.8. : Informer l'ASN de la mise en œuvre des modalités prévues à terme concernant l'évaluation de l'efficacité de cette action d'optimisation et des modalités d'information des professionnels, pour l'application des dispositions des alinéas 5° et 8° de l'article 7 de la décision précitée.

Habilitation

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] dispose que « *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. »*

Les inspecteurs ont noté que lors de l'acquisition de l'un des amplificateurs de brillance en 2017, l'ingénieur d'application du constructeur avait formé un certain nombre de professionnels à l'utilisation de l'appareil et que l'ingénieur biomédical de l'établissement avait assuré un relais pour former les utilisateurs n'ayant pas bénéficié de la formation par l'ingénieur d'application. Ces actions constituent une bonne pratique. Toutefois, elles n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité pour identifier quels professionnels avaient été formés à l'utilisation de l'appareil.

De plus, les modalités de formation, à l'utilisation des appareils et à la radioprotection, ainsi que les modalités d'habilitation des professionnels participant aux actes ne sont pas définies ni décrites dans le système d'assurance de la qualité.

Demande II.9. : Formaliser les modalités de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [5].

Processus de retour d'expérience

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] dispose notamment : « II. - *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes [...].* »

Dans le cadre de ses activités, l'établissement a mis en place un système d'assurance de la qualité qui inclut notamment le processus de retour d'expérience. Un outil informatique pour la déclaration des événements indésirables est accessible à tout travailleur salarié de l'établissement. Une incertitude persiste quant à l'accès à cet outil par les entreprises extérieures, par exemple les praticiens, ce point devant être clarifié par l'établissement.

En pratique, les événements indésirables concernant la radioprotection sont déclarés de façon informelle et les actions correctives sont déployées sans suivi formel de leur mise en œuvre ni évaluation de leur efficacité. L'organisation actuellement en place repose essentiellement sur un seul interlocuteur, ce qui interroge sur la déclaration des événements indésirables par exemple en son absence. Compte-tenu de ces éléments, l'établissement n'est actuellement pas en mesure de s'assurer que les événements indésirables en radioprotection sont systématiquement déclarés ni que les éventuels événements récurrents peuvent être identifiés.

Enfin, aucun critère n'a été établi pour préciser la fréquence d'analyse des événements indésirables en radioprotection ni les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, comme par exemple les événements indésirables en radioprotection.

Demande II.10. : Mettre en place une organisation formelle et robuste pour la déclaration des événements indésirables en radioprotection et définir les critères de sélection de ceux devant faire l'objet d'une analyse systémique afin de vous conformer à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [5].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1. : Une évaluation de l'exposition des travailleurs datée du 16 mars 2022 a été réalisée. Elle indique que « La majoration de l'activité ortho et rachis permet de prendre en considération un incident raisonnablement prévisible au poste de travail ». Toutefois, l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants doit comporter, pour chaque travailleur salarié de l'établissement, la dose efficace liée aux incidents raisonnablement prévisibles, qui sont également à préciser. Au moins un incident raisonnablement prévisible a été identifié au cours de l'inspection par le conseiller en radioprotection. L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. L'article R. 4451-53 du même code dispose que cette

évaluation individuelle « comporte les informations suivantes : [...] 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 [...] ».

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.2. : Des plans de prévention ont été établis et signés par le directeur de l'établissement et les chefs des entreprises extérieures intervenant dans le cadre des actes faisant appel aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que plusieurs nécessitent d'être actualisés (prestataire de physique médical, la société des chirurgiens qui a changé d'entité juridique) ou n'ont pas été établis (société d'anesthésie). L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « 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 [...]. 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 [...]. ».

Compte-rendu d'actes opératoires

Constat d'écart III.3. : Un audit des comptes rendus d'actes opératoires a été conduit par l'établissement il y a quelques années. Cet audit a conclu qu'aucun des comptes rendus audités ne comportait l'ensemble des données dosimétriques attendues. Toutefois, cet audit ne précise pas la taille de l'échantillon ni les items manquants. Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis la conduite de cet audit au moins l'un des praticiens exerçant dans l'établissement renseigne les champs dosimétriques dans les comptes rendus d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006 [6] prévoit la mention de plusieurs informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire en particulier, l'identification de l'équipement, la procédure utilisée et la dose délivrée au patient.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.4. : Les inspecteurs ont noté favorablement que l'ensemble des praticiens réalisant des actes faisant appel aux rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des patients. Ils ont cependant relevé que ce n'est pas le cas de l'ingénieur biomédical de l'établissement, qui réalise la réception des

amplificateurs de brillance et la formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux. L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [7] relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise que cette formation concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier [...] les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Actions d'optimisation

Constat d'écart III.5. : Le prestataire externe de physique médical a réalisé en 2019 et en 2021 deux recueils de doses aux fins d'élaboration de niveaux de référence locaux. Les inspecteurs ont relevé qu'une partie des données recueillies avaient été exclues de l'analyse, sans précision méthodologique des motifs de cette exclusion. Au cours des échanges il a été rappelé par les inspecteurs que ces recueils dosimétriques peuvent avoir des objectifs différents, comme par exemple l'élaboration de niveaux de référence locaux ou encore l'étude des pratiques sur une période donnée pour identifier des axes d'optimisation spécifiques par types d'actes ou par praticiens. Les inspecteurs ont également observé que la méthodologie de ces recueils dosimétriques n'a pas été explicitée (en particulier taille de l'échantillon, période de recueil, sélection des données le cas échéant). L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] prévoit que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]* ».

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.1. Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été respectée pour un travailleur salarié de l'établissement (période entre deux formations supérieure à trois ans). Toutefois, le travailleur concerné disposait d'une formation en cours de validité au jour de l'inspection. De plus, un suivi du renouvellement des formations a depuis été mis en place au sein du service des ressources humaines des établissements du territoire. Les inspecteurs ont pris note des dispositions prises par l'établissement pour s'assurer du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs salariés selon la périodicité réglementaire. L'article R. 4451-59 du code du travail précise : « *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 ».

Suivi individuel renforcé

Observation III.2. Les aptitudes médicales sont transmises au service des ressources humaines à l'issue des visites médicales dans le cadre du suivi individuel renforcé des travailleurs disposant d'un suivi dosimétrique. Les inspecteurs ont appelé l'attention du directeur de l'établissement sur la possibilité de restriction de la durée du port des équipements de protection individuels mentionnée dans les avis d'aptitude. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de mettre en place le circuit d'information approprié afin que le conseiller en radioprotection soit informé en temps utile des indications du médecin du travail concernant les modalités d'accès en zone délimitée ou du port des équipements de protection individuels.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3. Le plan d'organisation de la physique médical (POPM) en vigueur au jour de l'inspection (version 3 du 31 mars 2022) est validé par le responsable d'activité nucléaire et le directeur de l'établissement. Il a également fait l'objet d'échanges informels entre le prestataire externe de physique médicale et le référent de l'établissement sur ce thème ainsi qu'avec le responsable qualité de l'établissement pour intégrer le plan d'action du POPM dans le plan d'action qualité de l'établissement. Ces échanges nécessitent toutefois d'être formalisés, *a minima* par la diffusion du POPM au référent de physique médical de l'établissement et au responsable qualité. Plus largement, les inspecteurs ont questionné l'éventuel besoin de désigner le responsable qualité en tant que second référent interne de l'établissement pour le POPM. L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] prévoit 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 [...]* ».

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre 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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



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.

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

Signé par,
Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).