

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-024099

Clinique d'Orange

259 route du parc
84100 Orange

Marseille, le 25 mai 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 mai 2022 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0677 / N° SIGIS : D840010
(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
 - [4]** Lettre de suite de l'inspection du 17/10/2017 référencée CODEP-MRS-2017-027118
 - [5]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6]** Décision n° 2018-DC-0649 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées
 - [7]** Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.
 - [8]** 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.
 - [9]** Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire modifiée du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [10]** 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
 - [11]** 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
 - [12]** Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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 X
 - [13]** Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale



Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 mai 2022 sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire 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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 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 du bloc opératoire qui est composé de quatre salles où des arceaux mobiles émettant des rayons X peuvent être utilisés. Ils ont également accédé au bureau du bloc opératoire où peuvent être consultés les registres de connexion des dosimètres opérationnels ainsi que les vestiaires où sont entreposés les dosimètres à lecture différée (hors période de port) ainsi que le(s) dosimètre(s) témoin(s) correspondant(s).

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 efforts sont à entreprendre sur les informations réglementaires devant être mentionnées dans les comptes rendus des actes interventionnels radioguidés. L'ASN vous a rappelé que ces exigences sont entrées en vigueur depuis 2006 et, à ce jour, un grand nombre des comptes rendus établis au sein de votre établissement ne serait pas conforme, et cela malgré une demande formulée à l'issue de l'inspection que l'ASN a menée dans votre établissement en 2017 [4]. En outre, des efforts sont également à entreprendre sur l'étude portant sur la délimitation des zones de travail, leur signalisation et sur les rapports techniques de conformité des 4 salles de bloc opératoire. De plus, il conviendra de rappeler l'importance de port des dosimètres opérationnels à tout travailleur (salarié ou non de l'établissement) en cas d'accès en zone contrôlée.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que beaucoup de changements récents au sein de l'organisation de l'établissement ont été réalisés. Cette organisation pourrait instaurer une nouvelle dynamique, aussi bien sur la protection des patients que sur la protection des salariés de votre établissement, ou des travailleurs indépendants, contre les effets des rayonnements ionisants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Compte-rendu d'actes opératoires

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise : « *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^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] dispose : « *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, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

L'article 3 de ce même arrêté précise : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ».

Vos services ont réalisé un audit sur la conformité des comptes rendus d'actes (CR) établis par les chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) dans votre établissement. Cet audit a permis de démontrer que dans la majorité des cas, les CR ne portent pas sur l'intégralité des informations requises par l'arrêté susmentionné.

Il a été précisé aux inspecteurs que vous disposiez des informations nécessaires pour que les CR soient conformes aux dispositions réglementaires en vigueur. Des solutions sont actuellement en cours d'étude pour faciliter l'extraction de ces données. Toutefois, l'ASN avait déjà constaté des lacunes à ce sujet lors de l'inspection qu'elle a menée dans votre établissement le 17/10/2017 (cf. demande A17 de la lettre de suites [4]).

Demande II.1. : Préciser les actions entreprises par votre établissement en vue de vous assurer que les comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle mentionnent l'intégralité des informations requises aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Situation administrative

La décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN modifiée [6] précise au §1 de son annexe 2 qu'un déclarant est le représentant de la personne morale ou la personne physique responsable de l'activité nucléaire.

Depuis le 1^{er} juillet 2021, les PIR réalisées à l'aide d'arceaux fixes ou mobiles relèvent du régime d'enregistrement. La décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [7] précise dans son article 12 les dispositions transitoires applicables concernant les demandes d'enregistrement devant être transmises à l'ASN, du fait que les arceaux fixes ou mobiles utilisés à des fins de PIR ne relèvent plus du régime déclaratif. Cet article dispose : « [...] toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai ».

Les inspecteurs ont relevé que le déclarant responsable de l'activité nucléaire de l'établissement avait changé. Il a été précisé aux inspecteurs que la demande initiale d'enregistrement avait été identifiée par vos services et qu'elle serait réalisée prochainement.

Demande II.2. : Faire la demande initiale d'enregistrement de l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement sur le téléservices de l'ASN afin de vous conformer aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

Optimisation des pratiques

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation [...] inclut l'évaluation des doses de rayonnements [...] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

Le II de l'article R. 1333-61 du même code précise : « 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 relevé que des études sont actuellement menées en vue d'établir des niveaux de référence dosimétriques pour les PIR réalisées dans votre établissement. L'établissement des niveaux de référence est prévu pour la fin de l'année en cours.

Demande II.3. : Transmettre le plan d'action portant sur l'établissement des niveaux de référence dosimétriques locaux pour les PIR réalisées dans votre établissement ainsi que l'organisation retenue pour leur mise en application et leur réévaluation.

Assurance de la qualité

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] précise que l'habilitation est une « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

L'article 9 de la décision précitée dispose : « 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 susvisée¹ ;
- 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 ».

Dans la procédure d'habilitation des professionnels intervenant au bloc opératoire, il est précisé qu'une transmission de savoirs doit être faite par une personne ressource dûment formée (tuteur). Toutefois, cette procédure ne définit pas ce que l'établissement attend concrètement du tuteur désigné pour la formation d'un nouveau professionnel. Les inspecteurs vous ont précisé qu'en absence d'objectifs précis dans le cadre de l'habilitation des nouveaux professionnels la question de la standardisation de la transmission des savoirs ne peut pas être garantie.

Demande II.4. : Mettre à jour la procédure d'habilitation des agents de bloc opératoire en vue de respecter les dispositions réglementaires précitées en clarifiant :

- **le rôle des tuteurs désignés pour la transmission des savoirs visant à l'habilitation de tout nouvel agent intervenant au bloc opératoire,**
- **les attentes de l'établissement concernant la transmission des savoirs précités à tout nouveau professionnel intervenant au bloc opératoire en vue de standardiser les informations qui leur seront communiquées.**

Le II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [8] précise : « 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 en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté la procédure établie par vos services visant à la déclaration des événements indésirables. Cette procédure ne précise pas les événements devant faire l'objet d'une analyse systémique.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [9].

Demande II.5. : Formaliser dans le processus de retour d'expérience de l'établissement les événements devant faire l'objet d'une analyse systémique afin de vous conformer aux dispositions prévues au II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail précise : « *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 [...].*

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. [...] »

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que vous fournissiez un document portant sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à tout travailleur salarié de l'établissement disposant d'une surveillance dosimétrique intervenant au bloc opératoire. Toutefois, aucune formation, au sens de l'article susmentionné, n'est organisée. Les inspecteurs vous ont précisé qu'en l'absence, *a minima*, d'une vérification de l'acquisition des connaissances du personnel, il n'est pas possible de considérer que la formation prévue par le code du travail est dûment délivrée aux agents concernés.

Demande II.6. : Mettre en place une formation appropriée relative à la radioprotection des travailleurs salariés de votre établissement disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Cas des agents non classés accédant en zone délimitée

L'article R. 4451-32 du code du travail dispose : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».

L'article R. 4451-52 du code du travail précise : « *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 [...]* ».

En outre, l'article R. 4451-58 du même code indique que : « *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 [...]* ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du même code précise : « *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 ».

Au vu des clarifications nécessaires portant sur la délimitation des zones de travail (cf. demande II.10), les inspecteurs n'ont pas eu la preuve qu'aucun travailleur non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'accède en zone délimitée. Ils n'ont donc pas pu s'assurer du respect des dispositions requises par les articles R. 4451-32, R. 4451-52 et R. 4451-58 et II de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Demande II.7. : Préciser si des travailleurs non classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail salariés de l'établissement accèdent en zone délimitée au sens de l'article R. 4451-24 du même code. Si tel est le cas, préciser également les dispositions prises par l'établissement en application des articles R. 4451-32, R. 4451-52 et R. 4451-58 et du II de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « I.-Dans une zone contrôlée [...] 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 ; [...] ».

L'article R. 4451-35 du code du travail précise quant à lui 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, 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 ».

Les plans de prévention établis avec les praticiens indépendants précisent que les dosimètres opérationnels sont mis à leur disposition par l'établissement lors des PIR. Les inspecteurs ont consulté, par sondage, le registre numérique des connexions des dosimètres opérationnels de certains travailleurs salariés mais également celui de certains praticiens indépendants. Ils ont relevé par échantillonnage que les dosimètres opérationnels ne sont globalement pas utilisés par les praticiens libéraux à l'exception du chirurgien vasculaire. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le nombre de dosimètres opérationnels disponibles semble cohérent avec l'organisation du travail et le volume des activités menés au bloc opératoire.

Demande II.8. : Transmettre un bilan représentatif portant sur le port des dosimètres opérationnels chez les praticiens indépendants et leurs salariés en tant que coordonnateur des mesures de prévention en application de l'article R. 4451-35 du code du travail et sensibiliser ces intervenants à la nécessité du port de dosimètre opérationnel en zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le dosimètre opérationnel numéro 630332 était considéré comme étant connecté depuis le mois d'octobre 2021 d'après le registre des connexions des dosimètres opérationnels. Il a été précisé aux inspecteurs que la donnée du registre était incohérente puisque les dosimètres sont systématiquement déconnectés par les agents après les interventions au bloc opératoire et que ce dosimètre opérationnel ne fait pas parti du parc actuel de l'établissement (dosimètre opérationnel de prêt lors des vérifications de leur étalonnage).

Demande II.9. : Préciser les résultats de l'enquête que vous mènerez concernant le dosimètre opérationnel précité.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail précise : « *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'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

L'article R. 4451-23 du même code précise : *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 ;

[...]

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 ».

Les inspecteurs ont consulté le document qui est consigné en matière de délimitation des zones. Ils ont relevé que :

- l'évaluation qui est faite ne porte pas sur un volume d'actes représentatifs de l'activité ; par exemple, en salle 3 du bloc opératoire, seuls 30 actes de PIR d'orthopédie sont pris en compte alors que d'autres actes (viscéral ou urologie) peuvent y être réalisés et dont le volume est bien supérieur aux premiers ; cela peut conduire à une sous-estimation du zonage actuel ;
- le nombre d'actes annuel est lissé de manière homogène sur chaque mois alors qu'il y a des périodes de fermeture des blocs opératoires (quelques semaines au mois d'août et en fin d'année) ; les inspecteurs vous ont précisé que cela pourrait conduire à une sous-estimation du zonage actuel ;
- les conclusions de l'étude (établie par une société d'assistance) ne sont pas cohérentes avec la signalisation des zones actuellement délimitées au bloc opératoire ; en outre, cette étude n'a pas été validée par vos soins et aucune autre conclusion n'a été fournie aux inspecteurs permettant de démontrer la cohérence entre la délimitation des zones et leur signalisation effective.

Demande II.10. : Mettre à jour l'étude portant sur le classement des zones délimitées en application de l'article R. 4451-23 du code du travail en prenant en compte les commentaires ci-avant. Prendre également en compte dans l'étude la notion d'intermittence de zone (cf. demande II.11).

L'article R. 4451-24 du code du travail prévoit que : « I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] 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 [...] ».

En outre, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [10] précise que : « La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté ». L'annexe de l'arrêté précise que la forme des panneaux de signalisation prévus à l'article 8 est définie par un schéma composé de « [...] Trois secteurs également répartis, dont un orienté vers le bas. Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient :

- a) bleu pour la zone surveillée ;
- b) vert, jaune, orange et rouge respectivement pour les zones contrôlées vertes, zones contrôlées jaunes, zones contrôlées oranges et zones contrôlées rouges ; [...] ».

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [10] précise dans son article 4 que : I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-[...] lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée 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. [...] ».

Enfin, l'article 9 de ce même arrêté dispose que : « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que l'intermittence des zones délimitées au bloc n'était pas déclinée car seule la signalisation concernant le classement en zone contrôlée verte est affichée en entrée des salles.

Toutefois, le plan à l'accès de chacun des blocs fait mention d'une zone surveillée bleue à l'intérieur de chaque salle lorsque les arceaux sont uniquement sous tension. Lorsque les appareils ne sont pas sous tension, aucune zone n'est délimitée.

En outre, comme indiqué plus haut (cf. demande II.10), dans l'étude présentée aux inspecteurs, le classement de certaines zones (y compris pendant l'émission des rayons X) serait compatible avec le classement d'une zone surveillée bleue.

Enfin, les inspecteurs vous ont précisé que les instructions disponibles aux accès des salles de bloc faisant le lien entre les différentes configurations d'utilisation de l'appareil (émission de rayons, appareil sous tension ou appareil hors tension) et le classement de la zone doivent également être améliorées. En effet, la cohérence permanente entre la zone et les signalisations lumineuses ne peut être garantie en raison du manque de visibilité de ces consignes.

Demande II.11. : Mettre en place une signalisation spécifique et appropriée à chaque zone délimitée afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-24 du code du travail et des articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [10].

Demande II.12. : Finaliser la déclinaison de l'intermittence des zones délimitées afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [10] en prenant en compte les remarques ci-avant.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [12] dispose : « *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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 [...] ».*

L'annexe 2 de la décision susmentionnée dispose : « *Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) *L'échelle du plan ;*
- b) *L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;*
- c) *La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;*
- d) *La localisation des arrêts d'urgence ;*
- e) *La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;*

f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

[...] ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- le plan des locaux figurant dans le rapport technique était incomplet ; entre autres, la localisation des signalisations lumineuses n'y figurent pas ;
- des non-conformités étaient identifiées dans le rapport technique susmentionné alors qu'aucune action corrective n'a été entreprise pour les corriger ;
- le résultat des vérifications du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence ou du bon fonctionnement des signalisations lumineuses n'était pas formalisé dans le rapport technique correspondant ;
- les informations relatives à la délimitation des zones était incohérent par rapport à l'étude portant sur le zonage (cf. demande II.10) ;
- le descriptif des dispositifs de sécurité, des signalisations ou des protections biologiques était insuffisant en raison de l'utilisation du vocabulaire portant sur les objectifs fixés par la décision susmentionnée au lieu d'une description précise de l'installation.

Demande II.13. : Mettre à jour le rapport technique de chacune des salles de bloc où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées en prenant en compte les remarques ci-avant en vue de vous conformer aux exigences fixées à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

Formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

Constat d'écart III.1. : Les inspecteurs ont relevé que 3 chirurgiens n'avaient pas bénéficié d'une formation continue à la radioprotection des patients pris en charge lors des PIR réalisées dans votre établissement. La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN [9] dispose dans son article 4 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, en particulier : [...] – les médecins et chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées [...] ».

Plan de l'organisation de la physique médicale

Constat d'écart III.2. : Les inspecteurs ont relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale établi entre l'établissement et la société de prestation doit être complété de certaines informations. En effet, en application des articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [13] et du guide n° 20 de l'ASN, dans le POPM doivent figurer :

- L'organigramme hiérarchique et fonctionnel des personnes ayant des missions de physique médicale (§ 3.2 du guide n° 20) ;

- la référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure (§ 3.5 du guide n° 20) ;
- les responsabilités de chacun des intervenants dans les missions de physique médicale (notamment en précisant l'articulation entre le technicien de physique médicale et le physicien médical sur ce qui concerne l'établissement des protocoles et procédures d'actes) (§ 3.6 du guide n° 20) ;
- le descriptif des modalités de formation continue du physicien médical (§ 3.6 du guide n° 20).

Plans de prévention

Constat d'écart III.3. : Les inspecteurs ont noté que l'entité juridique des médecins anesthésistes intervenant au bloc opératoire avait changé et que le plan de prévention avait été établi préalablement à cette modification. En outre, l'un des plans de prévention consulté par les inspecteurs n'a pas été validé par le fournisseur de l'un de vos arceaux émettant des rayons X. Je vous rappelle que l'article R. 4451-35 du code du travail dispose que : « *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 [...]. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. [...]* ».

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Constat d'écart III.4. : Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection de l'établissement n'avait pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de son exposition aux rayonnements ionisants alors qu'elle accède en zone délimitée. L'article R. 4451-52 du code du travail précise : « *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 [...]* ».

Constat d'écart III.5. : Les inspecteurs ont noté que les incidents raisonnablement prévisibles ne sont actuellement pas pris en compte dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. L'article R. 4451-53 du code du travail précise que l'évaluation individuelle préalable, comporte, entre autres la « *[...] 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 [...]* ».

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.6. : Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications ne portait pas sur les renouvellements des vérifications initiales des arceaux de bloc opératoire, les vérifications périodiques en zone attenante et les vérifications d'étalonnage des dosimètres opérationnels. L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [11] dispose : *«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 [...]»*.

Constat d'écart III.7. : Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas prévu des vérifications périodiques au niveau de toutes les zones attenantes à chacune des salles de bloc opératoire où des PIR sont réalisées. L'article R. 4451-46 du code du travail précise : *«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»*. De plus, l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [11] précise : *« 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 »*.

Constat d'écart III.8. : Les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques en zone délimitée n'étaient pas réalisées selon les préconisations réglementaires en vigueur ; en effet, vous avez mis en place des mesures des niveaux d'exposition à l'aide de dosimètres à lecture différée qui accompagnent les arceaux mobiles. Or, ces équipements sont susceptibles d'être utilisés en diverses salles de bloc opératoire. Ces salles sont classées chacune en zone délimitée. L'ASN vous précise qu'en l'état vous n'êtes pas en mesure de vérifier si le zonage actuellement en place est cohérent avec l'évaluation réalisée. L'article R. 4451-45 du code du travail précise 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 ; [...] »*. L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [11] dispose : *« [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »*

Constat d'écart III.9. : Les inspecteurs n'ont pas eu accès au registre de suivi des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection réalisées dans votre établissement. Je vous rappelle que l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [11] dispose : *« L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre : - aux observations mettant en évidence une non-conformité [...] ; -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.»

Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.10. : Les inspecteurs ont relevé que les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection n'étaient pas consignés par écrit. L'article R. 4451-118 du code du travail précise : « *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* ».

Assurance de la qualité

Observation III.1. : Il conviendra d'établir une procédure pour la prise en charge des patients en surcharge pondérale lors des actes interventionnels radioguidés.

Observation III.2. : Il conviendra de mener un audit sur le respect de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] au sein de votre établissement.

Organisation de la radioprotection

Observation III.3. : Il conviendra de vous approprier les documents produits par la société d'assistance en radioprotection ou d'établir un complément avec les conclusions propres à l'établissement pour éviter des contradictions dans les documents présentés aux autorités (cf. demandes II.10 et II.12).

Avis d'aptitude médicale des salariés exposés aux rayonnements ionisants

Observation III.4. : Les dates de fin d'aptitude médicale des salariés doivent être prises en compte par l'établissement pour éviter que la date de fin d'aptitude ne soit dépassée en cas de suivi plus fréquent de l'état de santé de ces agents qui serait fait à la demande du médecin du travail.

Observation III.5. : Il conviendra de vous assurer que les dates des aptitudes médicales consultées par les inspecteurs sont encore en vigueur. Toute ambiguïté sur les dates de fin d'aptitude médicale de vos salariés mérite de faire l'objet d'un échange avec la médecine du travail.

*

* *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS

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).