

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-045672

CLINIQUE DE TOUTES AURES
Quartier des Savels
04100 MANOSQUE

Marseille, le 26 septembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1er septembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0666 / N° SIGIS : M040005
(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 le directeur,

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 1er septembre 2022 dans le bloc opératoire et la salle de lithotritie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1er septembre 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 et de la salle de lithotritie.



Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations ont été apportées depuis la précédente inspection du 18 juillet 2017 et que la radioprotection des travailleurs et des patients est actuellement prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication du CRP, les efforts importants de traçabilité des actions (diffusion d'information, formation, audits...), la rédaction des protocoles des actes d'imagerie interventionnelle et les actions de mise en conformité des comptes rendus d'acte.

Toutefois, des insuffisances et des axes d'amélioration ont été relevés. Certains d'entre eux relèvent des évolutions règlementaires intervenues depuis la dernière inspection. Il conviendra de s'approprier les nouveaux textes et de réaliser une veille réglementaire.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article 17 de l'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 dispose :

« II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

Le certificat de la vérification de l'étalonnage réalisée en février 2022 du radiamètre de votre prestataire d'assistance à la radioprotection des travailleurs conclu à la non-conformité de l'appareil. Or, cet appareil a été utilisé pour les vérifications périodiques d'avril 2022 réalisées au sein de votre établissement. Selon la fiche de vie de l'appareil, le prestataire a appliqué un facteur de correction de - 20% aux mesures réalisées avec l'appareil jugé non conforme. Mais, les mesures mentionnées dans le



certificat de vérification de l'étalonnage semblent indiquer une dérive non linéaire des résultats de mesure.

Par ailleurs, l'établissement dispose d'un nombre limité de dosimètres opérationnels et il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que l'envoi des dosimètres opérationnels en vérification d'étalonnage se fait systématique en dehors des périodes d'utilisation des générateurs de rayons X.

Demande II.1. : Transmettre tout élément permettant de statuer sur les conséquences de la non-conformité identifiée de l'appareil de mesure qui a été utilisé lors des vérifications périodiques réalisées dans l'établissement.

Demande II.2. : Préciser l'organisation prévue concernant les vérifications annuelles d'étalonnage des dosimètres opérationnels. Cette organisation devra permettre de garantir un respect de la réglementation relative à l'accès des travailleurs en zone contrôlée.

Habilitation et formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements, afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisés. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

L'article 9 de la 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 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 qu'une formation à l'utilisation du nouvel appareil du bloc opératoire a été réalisée par le fournisseur lors de la mise en service du générateur de rayons X et ils ont consulté les feuilles d'émergence traçant la mise en œuvre de cette formation.

Toutefois, les feuilles d'émergence présentées ne mentionnent pas l'ensemble des praticiens libéraux utilisant l'appareil.

Enfin, la procédure relative à l'habilitation au poste de travail ne précise pas les modalités d'habilitation applicables aux praticiens libéraux et à leurs salariés.

Demande II.3. : Transmettre tout document attestant que les praticiens libéraux mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ont été formés à leur utilisation.



Demande II.4. : Préciser les modalités d’habilitation applicables aux praticiens libéraux et à leurs salariés.

Analyse des résultats de dosimétrie individuelle

L’article R. 4451-53 du code du travail dispose que l’évaluation individuelle de l’exposition des travailleurs : « [...] 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 [...] ».

Les inspecteurs ont consulté l’historique des doses reçues par les salariés de l’établissement sur le Système d’information de la surveillance de l’exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Ils ont noté que l’un des travailleurs a reçu 0,120 mSv au cours des douze derniers mois alors que son évaluation individuelle d’exposition aux rayonnements ionisants établie par la clinique ne prévoit que 0,05 mSv par an.

Cet écart ne semble pas avoir été identifié par l’établissement.

Demande II.5. : Transmettre les résultats de vos investigations relatives à l’écart de dose relevé par rapport à l’évaluation individuelle de l’exposition de l’agent concerné.

Demande II.6. : Mettre en place une analyse formalisée des résultats de dosimétrie individuelle incluant une comparaison des doses réelles aux doses prévisionnelles afin de suivre l’exposition des travailleurs et de conforter vos évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants.

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

L’instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d’exposition aux rayonnements ionisants rappelle les dispositions à respecter pour l’entrée occasionnelle en zone délimitée des travailleurs non classés. Ainsi, un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée ou une zone contrôlée verte sans faire l’objet d’un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- L’employeur a autorisé l’accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- L’employeur a évalué l’exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52 du code du travail) ;
- Le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451- 58 du code du travail) ;
- L’employeur s’assure par des moyens appropriés que l’exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l’article R. 4451-64 du code du travail) ;
- Lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l’employeur a mesuré à l’aide d’un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs non classés accèdent à des zones délimitées (cas du CRP et de quelques agents des services hospitaliers). L’établissement a évalué l’exposition individuelle de ces travailleurs et le chef d’établissement a établi des autorisations d’accès.

Toutefois, l'employeur n'a mis en place aucun moyen permettant de vérifier que l'exposition de chaque travailleur non classé demeure inférieure aux niveaux de dose fixés au 2° de l'article R. 4451-57.

Demande II.7. : Mettre en place des moyens appropriés permettant de s'assurer que l'exposition de chaque travailleur non classé demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour leur classement conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Vérification des zones attenantes

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que « *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.* »

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants prévoit par ailleurs que « *III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.* »

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné précise que « *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]*

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. »

Le prestataire externe d'assistance à la radioprotection des travailleurs a indiqué qu'il est prévu une fréquence quinquennale pour les vérifications des zones attenantes. Mais, aucun document présentant la démarche ayant permis d'établir cette fréquence n'a pu être présenté.

Demande II.8. : Expliciter la démarche ayant permis d'établir la fréquence des vérifications des zones attenantes.

Justifier que la fréquence retenue pour la réalisation de la vérification périodique dans les zones attenantes permettra de garantir que les niveaux de d'exposition externe susceptibles d'être atteints dans ces lieux restent en deçà des 80 µSv intégrés sur un mois.

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

Délimitation des zones de travail

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 ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente* ».

Le I de l'article R. 4451-23 dispose que « *Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon [...] ».*

Constat d'écart III.1 : L'étude de délimitation des zones réglementées mentionne des équipements de protection collective qui n'existent pas, ne permet pas de s'assurer que des mesurages ont été réalisés au niveau des étages inférieurs et supérieurs, conclut à des dimensions de zones incohérentes pour certaines zones contrôles oranges et jaunes, mentionne des informations relatives au radon incomplètes voir inexactes et ne formule que des propositions de délimitation des zones réglementées. De plus, ce document a été rédigé par le prestataire d'assistance au CRP et le CRP de l'établissement n'est pas en capacité d'en expliquer le contenu. Enfin, l'établissement n'a pas officialisé les délimitations des zones règlementées applicables au sein de ses locaux.

Il convient d'actualiser l'étude de délimitation des zones règlementées en tenant compte de ces remarques. Cette étude devra être comprise par l'établissement et elle devra faire l'objet d'une validation interne formalisée.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

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

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs doit comporter 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 [...] ».*

Constat d'écart III.2 : Le document relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs est complexe et prend en compte des charges de travail différentes de celles

mentionnées dans le document de détermination de la charge de travail mensuelle. De plus, ce document a été rédigé par le prestataire d'assistance au CRP et le CRP de l'établissement n'est pas en capacité d'en expliquer le contenu. Enfin, le document ne comporte pas les évaluations concernant les travailleurs non classés accédant occasionnellement en zone délimitée tels que certains agents des services hospitaliers et le CRP interne.

Il convient de revoir et clarifier les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs susceptibles d'entrer en zone délimitées. L'étude devra inclure l'ensemble des travailleurs concernés et être comprise par l'établissement.

Dosimétrie opérationnelle

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».*

Constat d'écart III.3 : Lors de la visite, l'historique des dosimétries opérationnelles de quelques chirurgiens a été consulté et ne comportait que peu de dates d'activation indiquant un faible port de ces dosimètres. Il convient d'objectiver le port de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs salariés et non-salariés accédant en zone contrôlées par exemple via un audit. Il conviendra de tenir informé le chef d'établissement et le CSE des résultats de cet audit. Un approfondissement de vos connaissances du logiciel associé aux dosimètres opérationnel pourrait faciliter le suivi du port de ces dosimètres.

Conformité des locaux

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 indique : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé ».*

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 indique : « *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. [...]

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. [...] »

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 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 n° 2017-DC-0591 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. [...] ».

Constat d'écart III.4 : Les rapports de conformité transmis ne mentionnent pas les arrêts d'urgence présents sur les appareils et ne précisent pas clairement que leur fonctionnement a été testé. De plus, la localisation de l'arrêt d'urgence mural de la salle 1 mentionnée sur le plan de cette salle est erronée. Il convient d'actualiser les rapports techniques et leurs plans associés pour chacune des salles où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées en prenant en compte ces remarques.

Constat d'écart III.5 : Les localisations des dispositifs de signalisation lumineuse mentionnées dans les rapports de conformités ne sont pas toutes en cohérence avec les implantations réelles. Il convient de vous assurer que les signalisations lumineuses présentes au sein de vos locaux soient conformes aux exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591 susnommée et d'actualiser les rapports technique pour tenir compte des signalisations lumineuses effectivement en place et fonctionnelles.

Constat d'écart III.6 : Les rapports techniques transmis ne comportent pas systématiquement des résultats de mesures réalisées aux étages N+1 et / ou N-1 et ne justifient pas ces absences de mesurage.

Affichages des conditions d'accès

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants dispose : « 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. [...] 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 ».

Constat d'écart III.7 : Aucune signalisation lumineuse d'émission n'est reportée à l'accès des salles et celles positionnées sur les appareils ne sont pas visibles depuis l'accès de certaines salles rendant impossible la détection de l'intermittence du zonage préalablement à l'entrée en salle. Il convient d'adapter les consignes d'accès aux salles à la configuration réelle de chaque salle et aux délimitations des zones réglementées établies.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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 (PDP) 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 [...]. ».

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont noté que des PDP ont été signés avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zones délimitées à l'exception de l'agence des infirmiers diplômés d'état intérimaires.

Les inspecteurs ont examiné quelques PDP établis avec les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire et en salle de lithotritie et notamment des PDP signés avec des praticiens libéraux employant du personnel paramédical. Ces PDP ne mentionnent pas clairement les mesures de coordination de la radioprotection concernant le personnel paramédical.

Il convient de veiller à rédiger un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures qui interviennent en zones délimitées et d'inclure dans les PDP des praticiens libéraux employant du personnel paramédical les mesures de coordination de la radioprotection prévues pour ce personnel.

Observation III.1 : Les PDP signés avec les praticiens libéraux prévoient la transmission à la clinique des attestations des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Or, le tableau de suivi des travailleurs externes présenté aux inspecteurs mentionne des absences de transmission d'attestation ou des dates de fin de validités d'attestation dépassées. Il convient de mettre en œuvre les dispositions

prévues par les PDP signés et notamment celles relatives à la transmission d'attestations de formations règlementaires en cours de validité.

Comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du CSE avec notamment :

- la consultation sur l'organisation mise en place (art. R. 4451-120) ;
- la consultation sur les équipements de protection individuelle (art. R. 4451-56) ;
- la présentation d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, a minima annuel (art. R. 4451-72) ;
- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (art. R. 4451-17) ;
- la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50).

Observation III.2 : L'établissement présente annuellement au CSE un bilan relatif à la radioprotection. Toutefois, la dernière présentation consultée par les inspecteurs mentionne un bilan de la surveillance de l'exposition des travailleurs peu détaillé et non chiffré. Il convient de s'assurer que les communications et consultations faites auprès du CSE répondent aux exigences mentionnées dans le code du travail et notamment à celles relatives au bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs prévues à l'article R. 4451-72 du code du travail.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont été informés que l'établissement envisage de revoir son organisation relative à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de consulter le CSE sur votre future organisation de la radioprotection conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail.

Équipements de protection individuelle

Observation III.4 : Lors de la visite de la salle de lithotritie, les inspecteurs ont observé que la couche plombée de l'un des tabliers de protection était décrochée et amassée au bas du tablier. Il convient de retirer le tablier défectueux de la salle de lithotritie et de mettre à disposition des travailleurs de cette salle des équipements de protection individuelle (EPI) en bon état et en quantité suffisante. La mise en place de contrôles radiologiques systématiques en complément des contrôles visuels permettrait de s'assurer du maintien de la conformité des EPI.

Événements en radioprotection

Observation III.5 : Le CRP est actuellement l'unique personne de l'établissement en capacité de se connecter au portail de télé-déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR). Il convient de mettre en place au sein de votre établissement une organisation permettant de respecter le délai de déclaration auprès de l'ASN de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR.

Observation III.6 : Il conviendra de définir les modalités de sélection des évènements en radioprotection devant faire l'objet d'une analyse systémique conformément à l'article 10.II de la 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.

Actions d'optimisation

Observation III.7 : Certaines préconisations relatives à l'optimisation des doses formulées par votre prestataire externe de physique médicale dans ces rapports d'intervention et dans ses études de niveaux de référence n'ont pas toutes été identifiées et / ou prises en compte. Il conviendrait de s'assurer que ces préconisations soient connues de votre établissement et prises en considération notamment celles relative au conseil de paramétrage du mode de démarrage par défaut de l'amplificateur du bloc opératoire et celle relative à l'homogénéisation des pratiques de certains chirurgiens.

Observation III.8 : Les niveaux de référence internes (NRI) n'ont été établis que pour quelques actes et leur utilisation en vue de l'optimisation des expositions des patients n'est pas clairement définie. Il convient de continuer l'établissement des NRI et notamment de ceux relatifs aux actes les plus irradiants et de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en comparant régulièrement les doses réelles aux NRI établis.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Observation III.9 : Les protocoles des principaux actes d'imagerie interventionnelle ont été rédigés mais ils n'ont fait l'objet que d'une approbation interne à l'établissement. Il conviendra de les faire valider par votre physicien médical externe conformément à votre procédure relative à la rédaction des protocoles.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.10 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fourni aux inspecteurs ne précise pas de priorisation des actions de physique médicale, mentionne des temps d'affectation aux tâches qui ne semblent pas toujours en cohérence avec la réalité, ne précise pas clairement les modalités concrètes d'évaluation du POPM et est affecté d'un indice de révision identique à celui de la version précédente du document. Il conviendra de tenir compte de ces observations lors de la prochaine révision du document et de mettre en œuvre une évaluation périodique formalisée du POPM.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 le directeur, 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).