

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-052786

Clinique Saint Michel
Avenue d'Orient
83000 TOULON

Marseille, le 4 novembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-1103 / N° SIGIS : D830339
(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 18 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles de bloc opératoire de la clinique Saint Michel à Toulon.

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 déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 octobre 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 notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le zonage radiologique des locaux, les évaluations individuelles d'exposition, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont également demandé à accéder au relevé des dates d'activation des dosimètres opérationnels.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que, bien qu'une organisation ait été mise en place pour respecter les attendus réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs salariés de la clinique, les modalités de prévention formalisées dans les plans de prévention avec les chirurgiens libéraux ne sont pas respectées depuis plusieurs années. Les inspecteurs ont bien noté qu'une remise à plat de l'organisation de la radioprotection des intervenants libéraux était en cours. Le domaine de la radioprotection des patients est investi depuis 2018, avec des revues de doses régulières et la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Toutefois, même si le niveau de référence diagnostique (NRD) applicable est respecté, le niveau de référence local établi pour l'acte le plus courant est supérieur au niveau issu de l'étude de la SFPM au niveau national, et des améliorations en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients sont attendues. Des écarts ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, notamment la mise en service d'arceaux de bloc sans vérification initiale, le non-respect du port de la dosimétrie opérationnelle pour certains personnels, et l'absence d'analyse de résultats incohérents en termes de dosimétrie en raison d'une démarche de recensement des événements indésirables insuffisante.

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

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « I. – *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Des accords peuvent être conclus [...] 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.* »

Le plan de prévention formalisant les dispositions en matière de radioprotection en zone délimitée prises par la clinique d'une part et le médecin libéral d'autre part, prévoit que le médecin dispose de son propre dosimètre à lecture différée et que la clinique fournisse les équipements de protection individuelle et le dosimètre opérationnel. Or depuis 2018 et la mise en place des plans de prévention, les médecins n'ont pas de dosimètre à lecture différée et ne respectent donc pas l'engagement pris auprès de la clinique. De plus, certains ne portent pas ou peu les dosimètres opérationnels mis à disposition et ne respectent pas les règles d'accès fixées par la clinique.

Les inspecteurs ont constaté que la société constituée des médecins anesthésistes et de leurs infirmières salariées avait désigné un organisme compétent en radioprotection (OCR). Il a été indiqué aux inspecteurs que la désignation d'un OCR pour les chirurgiens libéraux serait à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la conférence médicale d'établissement (CME) et que le plan de prévention serait mis à jour pour tenir compte des dispositions qui seront prises en matière de radioprotection à l'issue des évaluations individuelles de l'exposition établies par l'OCR.

Demande II.1. : Transmettre les plans de prévention établis avec le personnel libéral (anesthésistes et chirurgiens) et veiller à ce que les dispositions convenues pour assurer la coordination des mesures de prévention sont appliquées.

Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail

Selon les articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur fait procéder par un organisme accrédité, d'une part à la vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité, et d'autre part à la vérification initiale du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail concernés.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale a été réalisée le 24/11/2021 pour l'arceau mis en service le 25/08/2021, soit avec 3 mois de retard, et le 15/09/2022 pour l'arceau mis en service le 10/02/2022, soit avec 7 mois de retard.

Selon l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704¹, « La mise à disposition temporaire, par un fournisseur auprès du titulaire d'un enregistrement, à des fins d'essai avant acquisition, d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X est considérée comme prêt d'un dispositif médical. Ce prêt est possible sous réserve : [...]

- b) que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ;
- c) que le dispositif médical émettant des rayons X ait fait l'objet des contrôles de qualité initiaux ;
- d) qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. [...] »

¹ 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

Il a été indiqué aux inspecteurs que la clinique avait bénéficié de la mise à disposition d'un arceau du 14/06/2021 au 25/08/2021 en raison du retard de livraison de l'arceau commandé mais aucun document relatif aux dispositions *supra* (rapport de vérification initiale, rapport de contrôle de qualité, convention) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.2. : - Veiller à respecter les modalités de vérifications de radioprotection prévues par le code du travail pour les appareils que vous détenez ;
- Vous assurer, avant d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants dans le cadre d'un prêt, que les conditions de radioprotection pour les travailleurs et pour les patients sont conformes.**

Vérification initiale des lieux de travail

Selon l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale, notamment du niveau d'exposition externe.

L'organisme qui a procédé à la vérification initiale des lieux de travail relative à l'arceau mis en service en 2021 et à l'arceau mis en service en 2022 a réalisé des mesures dans les zones délimitées mais pas dans les zones attenantes.

Demande II.3. : Demander à l'organisme vérificateur accrédité de compléter le rapport de la vérification initiale des lieux de travail des 2 derniers arceaux.

Vérifications périodiques

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. L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² indique que l'employeur vérifie, dans les aires attenantes aux zones surveillées et contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre à lecture différée mensuel placé dans le bureau de la cheffe de bloc contigu à la salle de bloc 1 avait mesuré 120 μSv en juin 2022 et 80 μSv en juillet 2022 et que le dosimètre placé dans la salle de surveillance post interventionnelle contigüe à la salle de bloc 4 avait mesuré 80 μSv en juin 2022. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces valeurs étaient inexplicables et qu'une analyse était en cours.

Demande II.4. : Me transmettre le rapport d'analyse des dépassements constatés dans les zones attenantes aux salles de bloc en juin et juillet 2022 et les actions correctives qui auront été prises le cas échéant.

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

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée³ précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.* »

Les inspecteurs ont constaté que 10 infirmiers diplômés d'État (IDE) faisant fonction d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) sur 14 n'étaient pas formés à la radioprotection des patients et que vous ne disposiez pas de l'attestation de formation pour un chirurgien orthopédique, alors qu'ils installent l'arceau.

Demande II.5. : Organiser selon un calendrier que vous me transmettez, la formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 et me transmettre l'attestation de formation du chirurgien concerné.

Formation à l'utilisation des arceaux et habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660⁴, « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs [...]. 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.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens avaient été formés à l'utilisation des arceaux par le constructeur mais aucun document traçant cette formation n'a pu leur être présenté. Par ailleurs, une infirmière anesthésiste diplômée d'État (IADE) a participé à la formation portant sur l'arceau mis en

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁴ 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

service en 2021 alors qu'elle n'est pas habilitée à participer à la réalisation de l'acte au sens de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'une fiche d'habilitation au poste de travail avait été mise en place pour les infirmiers mais pas pour les chirurgiens. Les inspecteurs ont noté que cette fiche était établie en référence à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, appelée par le code de la santé publique, mais comportait des points spécifiques au code du travail (formation à la radioprotection des travailleurs et dosimétrie).

Demande II.6. : Organiser et tracer la formation à l'utilisation des arceaux, et mettre en place le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant, afin de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.

Réception des dispositifs médicaux

L'article 10 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 indique : « Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire ».

Le physicien médical a indiqué aux inspecteurs qu'il n'était pas présent le jour de la réception de l'arceau OEC ONE en août 2021 ni de l'arceau OEC BRIVO en février 2022.

Demande II.7. : Vous assurer de la présence sur site du physicien médical lors de la réception de tout nouveau dispositif médical émettant des rayonnements ionisants ou de la mise en place de protocoles optimisés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière embauchée depuis le 03/01/2022 n'avait toujours pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et qu'une infirmière a dépassé la date du renouvellement depuis plus d'un an.

Demande II.8. : Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel salarié qui n'a pas été formé ou qui n'a pas bénéficié du renouvellement triennal.

Port du dosimètre opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur 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, autrement désigné « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté, en consultant les données enregistrées par le logiciel de gestion et d'analyse de la dosimétrie opérationnelle mises à disposition par le conseiller en radioprotection, que certains travailleurs ne portaient pas régulièrement le dosimètre opérationnel alors qu'ils accèdent en zone contrôlée. Par ailleurs, certains résultats anormaux n'ont pas été détectés : dose reçue en une journée de 25 μSv pour une IADE, 52 μSv pour la chef de bloc et 661 μSv pour une IDE.

Demande II.9. : Prendre des dispositions pour que le personnel respecte les règles du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et pour que les résultats soient analysés régulièrement.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Selon le II de l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur procède à la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ dispose que le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre rangé dans le rack n'avait pas fait l'objet d'une vérification à la date prévue (29/06/2022).

Demande II.10. : Procéder à la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels selon la périodicité réglementaire.

Signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc

Selon l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁶, les accès d'une salle où est utilisé un appareil électrique émetteur de rayons X comportent 2 signalisations lumineuses, l'une fonctionnant automatiquement a minima dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X et l'autre fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements.

Les inspecteurs ont constaté, lors de l'intervention utilisant un appareil émetteur de rayons X, que le voyant lumineux d'émission clignotait sans cesse alors que les rayons X n'étaient pas émis en continu. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce dysfonctionnement était dû au fait que le boîtier de voyants associé à l'arceau OEC 9900 n'avait pas été mis en charge la veille.

Demande II.11. : Prendre les mesures nécessaires pour que les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc soient fonctionnelles et conformes aux attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

⁵ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

⁶ 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

Rapport de conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

L'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 indique : « *En liaison avec l'employeur [...], 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. »

Le plan du local de travail comporte notamment : « *e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ».*

Par ailleurs, l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 indique que le rapport doit être mis à jour même quand les conditions de radioprotection ne sont pas remises en cause : « *En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'ASN les modifications suivantes : [...]*

e) remplacement d'un dispositif médical émettant des rayons X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques de conformité des 4 salles de bloc n'ont pas été mis à jour depuis 2018 alors que le parc des arceaux utilisés a évolué (un arceau mis hors service et ajout de 2 arceaux) et que les zones délimitées ont été modifiées suite à la parution de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006.

Demande II.12. : Mettre à jour les rapports techniques de conformité des salles de bloc en tenant compte des remarques *supra*. Vous justifierez la démarche retenue, particulièrement concernant la prise en compte des résultats des mesures réalisées dans les zones attenantes.

Traitement des non conformités relevées dans les rapports de vérifications

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

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

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

À la suite de l'inspection du 24/04/2018, vous aviez répondu que le second accès à la salle 4, qui n'était pas pourvu de voyants lumineux, avait été condamné. Les inspecteurs ont constaté que cette non-conformité avait été relevée lors du renouvellement de la vérification initiale en 2020 et en 2021. Vous avez indiqué avoir condamné l'accès depuis mais aucun document n'en trace la date.

Demande II.13. : Traiter les non conformités et tracer la date et la nature des actions réalisées.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'arrêté du 26 juin 2019⁷ relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants indique dans son annexe I : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant.* »

Les inspecteurs ont constaté que 2 dosimètres à lecture différée n'étaient pas rangés sur le tableau alors que les 2 personnes ne travaillaient pas le jour de l'inspection. Par ailleurs, le dosimètre témoin de la période de port novembre 2022 - janvier 2023 était déjà sur le tableau de rangement des dosimètres alors que les dosimètres du personnel se trouvaient toujours dans le colis, rangé à un autre endroit.

Demande II.14. : Vous assurer que, hors période de port, les dosimètres à lecture différée du personnel sont entreposés sur le tableau dédié avec le dosimètre témoin correspondant à la période de port.

Suivi médical du personnel exposé

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à l'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière embauchée depuis le 03/01/2022 n'avait toujours pas été vue par le médecin du travail et que 3 infirmières n'étaient pas à jour de leur suivi médical (dernière visite en 2017, 2018 et 2020).

Demande II.15. : Organiser le suivi médical du personnel salarié classé selon la périodicité réglementaire.

Gestion des événements indésirables

Il a été rapporté aux inspecteurs un événement indésirable concernant une erreur de report de dose pour un patient due à l'absence de réinitialisation. Cet événement a été analysé mais n'a pas été enregistré.

En consultant les relevés de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont remarqué une dose journalière anormalement élevée reçue par une infirmière le 11/10/2022, dont le CRP n'avait pas été informé. L'agent, contacté en séance, a déclaré que l'alarme de son dosimètre opérationnel s'était

⁷ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

déclenchée alors qu'elle venait de pénétrer dans la salle de bloc et que l'arceau n'avait pas émis de rayons X. Cet événement n'a pas été enregistré et n'a pas été analysé.

Demande II.16. : Enregistrer les événements indésirables et en tracer l'analyse. Concernant le déclenchement du dosimètre opérationnel, m'adresser un rapport circonstancié permettant d'identifier les causes de cet événement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Zonage radiologique

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que, pour la salle 3, la délimitation théorique des zones au titre de l'article R. 4451-23 du code du travail avait été minorée du fait d'une erreur de retranscription de la charge de travail issue du document « détermination de la charge de travail mensuelle » (4 mA.min/mois au lieu de 40 mA.min/mois).

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le tube à RX de l'arceau OEC 9900 n'était pas signalé par un trisecteur comme prévu à l'article R. 4451-26 du code du travail.

Enregistrement dans SISERI

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont consulté le compte SISERI de l'établissement le 30 septembre 2022 et ont constaté qu'il n'était pas mis à jour comme requis à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 pour la moitié de l'effectif du bloc concerné.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.1. : Vous avez procédé pour les années 2018 et 2021 à une revue de dose sur l'urétéroscopie, qui est l'acte le plus couramment réalisé dans votre établissement, et établi un niveau de référence local correspondant à la valeur du produit dose surface (PDS) non dépassée par 75 % des patients. Ce niveau est supérieur au niveau déterminé par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans son rapport de 2020 et le physicien médical vous a indiqué les recommandations à suivre pour optimiser les doses. Une prochaine revue de dose permettra d'évaluer la démarche d'optimisation mise en œuvre.

Changement de conseiller en radioprotection

Observation III.2. : Le certificat de formation de personne compétente en radioprotection du conseiller en radioprotection expire le 26/12/2022. Ce dernier a déclaré ne pas être certain de vouloir renouveler sa formation en décembre 2022 et que le recours à un organisme compétent en radioprotection était éventuellement envisagé. Selon l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, tout changement du conseiller en radioprotection doit faire l'objet par le responsable de l'activité nucléaire d'une information préalable à l'ASN.



Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection

Observation III.3. : La procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection fait référence au portail de Téléservices de l'ASN mais indique également des modalités de déclaration obsolètes (transmission du formulaire par fax).

Gestion documentaire

Observation III.4. : Le document « Analyse prévisionnelle des postes de travail » que vous avez établi en date du 28/09/2022 à la suite de l'étude du prestataire en radioprotection comporte une erreur concernant la périodicité du suivi médical pour le personnel de catégorie B (tous les 2 ans et non pas tous les ans). Par ailleurs l'ensemble du document fait référence à l'arrêté du 17/07/2013 abrogé depuis le 01/07/2020 et aux articles du code du travail dans sa version antérieure au 01/07/2018.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous 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.

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).