

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-055079

CLINIQUE MEDIPÔLE GARONNE
45 rue de Gironis
31 100 TOULOUSE

Bordeaux, le 28 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 15 et 16 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0052
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 15 et 16 novembre 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur d'établissement, responsable qualité gestion des risques, directrice des ressources humaines, cadre du bloc, conseillers en radioprotection, prestataire en physique médicale).

Depuis la dernière inspection, l'activité, mettant en œuvre les rayonnements ionisants au bloc opératoire au sein de la clinique Médipôle Garonne, a peu évolué et reste assez limitée au regard du nombre d'actes réalisés chaque année. Les inspecteurs ont noté positivement la modernisation du parc d'appareils émetteurs de rayons X et la présence de manipulateurs en électroradiologie au bloc opératoire pour certains actes. En revanche, la prise en compte des évolutions réglementaires

intervenues depuis 2018 dans le champ de la radioprotection des travailleurs (délimitation des zones, évaluation individuelle d'exposition, vérifications de radioprotection) et dans le champ de la radioprotection des patients reste à opérer et à formaliser au sein de l'établissement. La mise en œuvre d'un plan d'actions pour décliner les obligations relatives à l'assurance de la qualité en imagerie doit constituer une priorité de l'établissement.

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

- la situation administrative relatives aux dispositifs émetteurs de rayons X détenus et utilisés, qu'il conviendra de basculer sous le régime de l'enregistrement ;
- la désignation par la clinique d'un conseiller en radioprotection, qui sera prochainement remplacé ;
- la délimitation des zones réglementées, qu'il conviendra de mettre à jour ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra d'actualiser et de formaliser ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètre extrémités et dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle vérifiés annuellement ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisant ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE ;
- les vérifications de radioprotection des locaux, équipements de travail et instruments de mesure, qu'il conviendra de réaliser pour le dernier arceau acquis ;
- la mise en œuvre de dispositifs automatiques de signalisations lumineuses pour l'ensemble des salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹, qu'il conviendra d'établir pour deux nouvelles salles et de compléter pour certaines salles existantes ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients pour deux examens ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ;
- le respect de la périodicité des contrôles de qualité interne des arceaux.

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

- la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenantes en zones réglementées ;
- le port effectif des dispositifs de surveillance dosimétriques et des équipements de protection individuelle par le personnel ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection ;
- le suivi des non-conformités relevées lors de la vérification initiale des locaux de travail ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 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

- la mention des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte opératoire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - La **mise en œuvre du principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les **modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les **modalités de choix des dispositifs médicaux** et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité **inclut le processus de retour d'expérience** [...] ».

Pour mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, un état des lieux,

² 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

annexé au POPM, a été réalisé par le prestataire en physique médicale courant 2022. Selon cet état des lieux, de nombreuses dispositions sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité (informations des personnes exposées, rédaction de protocoles pour les actes les plus courants ou à enjeu de radioprotection, prises en charge des patients à risques, modalités d'évaluation de l'optimisation, modalités de formation et d'habilitation du personnel au poste de travail, à l'utilisation des appareils radiologiques, etc.). Aucun plan d'actions n'a en revanche été établi et inscrit au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement. Les inspecteurs ont néanmoins noté la mise en place d'une cellule de radioprotection, composée du conseiller en radioprotection, de la responsable qualité/gestion des risques et du cadre du bloc, pour travailler sur le plan d'actions.

Demande I.1 : Établir un plan d'actions détaillé, intégré au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, afin de décliner et mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Transmettre ce plan d'action à l'ASN en veillant à ce qu'il comporte un échéancier de réalisation.

*

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

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

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

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

***Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection** qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

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

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

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

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. »

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention, formalisée par la signature de plans de prévention, n'était pas établie avec certaines entreprises extérieures, notamment les organismes réalisant les contrôles de qualité, les vérifications de radioprotection, les laboratoires médicaux mais également la société de radiologie de la clinique qui emploie les manipulateurs en électroradiologie intervenants au bloc opératoire.

Des plans de prévention avec les praticiens libéraux intervenants ont été signés, qui prévoient que la surveillance dosimétrique réglementaire est assurée par la clinique. Or, la clinique n'est pas certifiée en tant qu'organisme compétent en radioprotection (OCR) et ne peut donc pas assurer la surveillance dosimétrique réglementaire des praticiens libéraux.

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.1 : Établir et transmettre à l'ASN la liste des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et formaliser un plan de prévention avec chacune d'entre elles.

Demande II.2 : Revoir les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux pour tenir compte des nouvelles dispositions, relative à l'organisation de la radioprotection prévues à l'article R. 4451-112 du code du travail, qui ne permettent plus au conseiller en radioprotection désigné par la clinique d'assurer ces missions pour le compte des praticiens libéraux.

*

Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles

d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 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. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

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 ".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès [...].**

II. L'employeur met en place :

1° **Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;**

2° **Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »**

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de délimitation des zones n'avait pas été mise à jour pour tenir compte des nouveaux seuils réglementaires en vigueur depuis 2018 et qu'elle comprenait la notion de zone d'opération, non applicable aux salles de bloc opératoire.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'affichage des zones délimitées aux accès des salles ne comportait pas de consignes d'accès explicites, en lien avec les voyants lumineux avertissant de la mise sous tension, ou de l'émission de rayons X, des arceaux.

Demande II.3 : Transmettre l'étude de délimitation des salles du bloc opératoire mise à jour pour tenir compte des seuils réglementaires en vigueur définis à l'article R. 4451-23 du code du travail.

Demande II.4 : Associer à la signalisation des zones délimitées des salles, des consignes d'accès explicites en lien avec les voyants lumineux avertissant de la mise sous tension ou de l'émission de rayons X des arceaux.

*

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - **Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue**

L'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - **Cette évaluation individuelle préalable, congnée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :**

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

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

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

Le classement du personnel s'appuie sur une évaluation d'exposition établie en 2012 et mise à jour en 2016. Cette évaluation établit des niveaux d'exposition par poste de travail (chirurgien, aide opératoire, infirmière circulante, MERM). En revanche, l'établissement n'a pas formalisé d'évaluation individuelle d'exposition comprenant les éléments prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail communicable au médecin du travail et accessible pour chaque travailleur.

Demande II.5 : Actualiser l'étude d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs au regard de l'activité actuelles de l'établissement et formaliser les évaluations individuelles d'exposition pour chaque travailleur selon les dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.

*

Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travaux, des instruments de mesure

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

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

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - *L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications.* »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection (renouvellement de vérification initiale par un OVA⁴, vérifications périodiques par le CRP) des équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X), des lieux de travail (zones délimitées et zone attenantes aux zones délimitées) et de l'instrumentation de radioprotection n'était pas défini et formalisé au sein de l'établissement.

Demande II.6 : Définir et formaliser le programme de vérifications des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié suscité. Transmettre à l'ASN le programme établi.

*

Vérifications des équipements de travail et des locaux de travail

« Article R4451-40 du code du travail - **I. 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 procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants**, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

³ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

⁴ Organisme vérificateur accrédité

I. La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, **lors de la mise en service d'un équipement de travail** utilisé à poste fixe **ou couramment dans un même local** ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail; [...]

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau GE miniview OEC Elite mis en service en 2022 n'avait pas fait l'objet d'une vérification initiale.

Le rapport du contrôle de radioprotection réalisé en août 2021 par un organisme agréé constitue le rapport de vérification initiale des locaux de travail. Une non-conformité est relevée dans ce rapport concernant le défaut de fonctionnement de la signalisation lumineuse de la salle 1. La levée de cette non-conformité n'est pas consignée par l'établissement et le fonctionnement effectif de cette signalisation n'a pu être constaté par les inspecteurs lors de la visite du bloc, compte tenu de l'occupation de la salle.

Demande II.7 : Réaliser la vérification initiale de l'arceau GE miniview OEC Elite mis en service en 2022 conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et transmettre le rapport à l'ASN.

Demande II.8 : Justifier la levée de la non-conformité relative au défaut de fonctionnement de la signalisation lumineuse de la salle 1 mentionné dans le rapport de contrôle de radioprotection d'août 2021.

Demande II.9 : Mettre en place un registre de consignation des justificatifs des travaux ou des modifications effectués pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection conformément aux dispositions de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifiée.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591- [...] 1° **Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349⁵ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes** à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...] [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

Les inspecteurs ont constaté que les salles 1 à 15, existantes au 30 septembre 2017, ne disposaient pas formellement d'un rapport de conformité établi selon la décision n° 2013-DC-0349, ni d'un rapport technique établi au titre de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

Les inspecteurs ont noté que les nouvelles salles 20 et 21 venaient de faire l'objet de leur vérification initiale de radioprotection et que le rapport technique afférent serait établi à la réception du rapport de vérification.

Les rapports techniques des salles 16 à 19 ont en revanche été réalisés et présentés aux inspecteurs.

Ces rapports sont nécessaires pour l'enregistrement des activités au titre de la décision ASN n°2021-DC-0704.

Demande II.10 : Transmettre les rapports techniques de l'ensemble des salles du bloc opératoire conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591.

*

Formation à la radioprotection des patients

« Article R.1333-68 du code de la santé publique – IV. **Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

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

⁵ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁶ - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.** Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -**La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]**

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

Les inspecteurs ont constaté, pour quatre praticiens libéraux en exercice, que l'établissement ne disposait pas de l'information relative à la validité de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait l'intention de former les IBODE. En revanche la formation n'est pas envisagée à ce stade pour les IDE, alors que pour certains actes, celles-ci sont amenées à mettre en place et paramétrer des arceaux.

Demande II.11 : Transmettre un état relatif à la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants de l'ensemble des praticiens libéraux. Le cas échéant, prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens en situation d'écart régularisent leur situation dans les meilleurs délais.

Demande II.12 : Fournir un échéancier de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des IBODE/IDE susceptibles de mettre en place et de paramétrer des arceaux.

*

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

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :**

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

⁶ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À 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 1er 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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un audit mené en 2022 montrait que plus de 60 % des comptes rendus des actes opératoires ne comportaient pas l'ensemble des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus opératoires. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises à l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé** au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :



1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;

2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de surveillance dosimétrique mis à disposition (dosimètres à lecture différée corps entier ou extrémités, dosimètres opérationnels), n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical et paramédical classés. Aucun audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance n'a été réalisé par l'établissement. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constituent une bonne pratique pour stimuler le port et objectiver l'effet des actions mis en œuvre pour améliorer la situation.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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://francetransfert.numerique.gouv.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.