

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-049178

Centre hospitalier Louis Raffalli
chemin Auguste Girard
04100 MANOSQUE

Marseille, le 10 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 février 2022 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées (secteurs radiologie et blocs opératoires)

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0651 / N° SIGIS : D040017
(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 4 février 2022 dans le secteur radiologie et dans les blocs opératoires 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 4 février 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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.

Il a effectué une visite du bloc opératoire, de la salle de lithotritie et de la salle de radiologie conventionnelle où sont réalisés quelques actes radioguidés.



Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a 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 doivent être apportées en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et des patients pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant. Ces améliorations attendues et leur pérennisation nécessitent un soutien accru aux équipes opérationnelles notamment à travers un pilotage concret des démarches conduites en matière de radioprotection des travailleurs et des patients par la direction de l'hôpital en tant que responsable d'activité nucléaire et employeur.

L'inspecteur a toutefois noté favorablement l'implication des CRP et de la référente interne de physique médicale, le remplacement de certains appareils, la mise en place d'un recueil informatisé des doses délivrées.

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

Pilotage de la radioprotection des patients et des travailleurs

L'inspection du 4 février 2022 visait notamment à faire un point sur les actions engagées depuis la dernière inspection de l'ASN. Elle a permis d'identifier les actions réalisées ou en cours de finalisation. Mais, elle a également mis en évidence des insuffisances qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur et a fait ressortir un manque de coordination entre les acteurs de l'établissement impliqués dans la prise en charge de la radioprotection des travailleurs et des patients. Il est à noter qu'une nouvelle organisation faisant appel à un prestataire externe est en cours de déploiement.

Demande II.1. : Mettre en place un pilotage de la radioprotection des travailleurs et des patients par la direction de l'établissement afin de permettre une vision globale et une priorisation des actions à mener. La mise en place d'indicateurs de pilotage de la radioprotection des travailleurs et des patients ayant pour objectif d'assurer une vision partagée de la prise en compte de la radioprotection auprès de tous les acteurs et en premier lieu de la direction de l'établissement, responsable de la radioprotection des travailleurs, pourrait s'avérer utile.

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et 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* ».

Suite au départ du médecin du travail et à la mise en place non aboutie d'une coordination de l'information entre le médecin du travail et les CRP de l'hôpital, l'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer les dates de fin d'aptitude médicale des travailleurs classés. De plus, il a été indiqué à l'inspecteur qu'il est actuellement impossible de faire réaliser une visite médicale.

Demande II.2. : Assurer un suivi individuel renforcé des travailleurs classés conforme aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail et mettre en place une coordination du service médical de votre établissement avec les autres services de l'hôpital ayant besoin d'informations pour sécuriser l'accès des travailleurs à des zones délimitées. Vous me transmettez un bilan chiffré non nominatif des aptitudes médicales des travailleurs classés.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...].* »

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Le jour de l'inspection, l'ensemble du personnel paramédical classé en catégorie B et intervenant en zones délimitées était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. En revanche, deux praticiens hospitaliers ne disposaient pas d'une attestation de formation en cours de validité et ne s'étaient pas présentés aux convocations qui leur avaient été adressées.

Demande II.3. : Mettre en place une organisation vous permettant de garantir que tous les travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail intervenant au sein des zones délimitées de votre établissement sont à jour de la formation requise au II de l'article R. 4451-58 du code du travail et se conformer aux dispositions de l'article R. 4451-59 du même code.

Transmettre des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité pour les deux chirurgiens non à jour de leur formation lors de l'inspection.

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 [...]. ».

L'inspecteur a noté que des PDP ont été établies avec la quasi totalité des entreprises extérieures mais aucun n'est signé avec les médecins anesthésistes réanimateurs intérimaires car leur intervention n'est pas planifiée à l'avance.

Demande II.4. : Assurer la coordination générale des mesures de prévention concernant les travailleurs intérimaires amenés à entrer en zone délimitées.

Signalisation des locaux

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail « L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. »

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 précise : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Enfin, conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont

utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « 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. »

L'inspecteur a observé lors de la visite du bloc opératoire que l'arceau de bloc venant d'être mis en service n'est pas compatible avec les dispositifs de signalisation lumineuse existants. L'établissement a présenté un devis de fourniture de dispositifs complémentaires devant permettre l'activation des voyants par le nouvel appareil.

Demande II.5. : Confirmer que les dispositifs commandés ont été installés et que les signalisations actuellement en place indiquant la présence d'un risque d'exposition aux rayonnements X aux accès des salles du bloc opératoire sont fonctionnelles quelque soit le générateur de rayons X utilisé.

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « 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. »

Les rapports transmis préalablement à l'inspection ont été rédigés par un prestataire externe en 2017. Depuis leur rédaction, l'établissement a remplacé un arceau de bloc, a déterminé de nouvelles charges de travail et va modifier le dispositif de déclenchement de la signalisation lumineuse.

Demande II.6. : Confirmer que les rapports de conformité des locaux en vigueur sont en adéquation avec l'utilisation actuelle des salles. Dans le cas contraire, il conviendra d'actualiser les rapports. Ceux-ci devront comporter l'ensemble des informations prévues à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée et notamment un descriptif des dispositifs des moyens de sécurité et de signalisation.

Optimisation et assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements

ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité ».

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.* »

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique dispose que « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.* »

L'article 3 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 dispose que « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]* ». Les articles 4 et 7 de cette décision précisent respectivement que « *le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés* ».

L'inspecteur a relevé que plusieurs actions portant sur l'optimisation des pratiques interventionnelles et leur mise sous assurance qualité ont été initiées au sein de l'établissement. L'information du patient a été ajoutée au consentement éclairé remis par le médecin anesthésiste et des procédures précisant les modalités de prise en charge de certains patients à risque sont en cours d'élaboration. De plus, la saisie informatique par le personnel du bloc opératoire des données utiles à la détermination des niveaux de référence locaux (NRL) a permis une extraction des données concernant l'ensemble des actes réalisés au bloc opératoire. Le physicien médical a pu proposer des NRL pour tous ces actes et a prévu une mise à jour annuelle de ces valeurs. Mais, cette étude n'a pas été diffusée en interne et la démarche n'a pas encore été présentée aux praticiens. Par ailleurs, le physicien médical vient sur site annuellement et formule des préconisations dans son rapport d'intervention. Mais ces rapports ne sont pas exploités par l'établissement. Enfin, les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas clairement définies.

D'une façon générale, le déploiement de la démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à poursuivre pour permettre à l'établissement de s'approprier la décision n° 2019-DC-0660 précitée et de se conformer aux dispositions de celle-ci, en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, conformément au 2° de l'article 7 ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, comme prévu par le 5° de l'article 7 ;

- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

Demande II.7. : Poursuivre l'intégration de la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, il conviendra d'y intégrer les dispositions susmentionnées de la décision précitée. La mise en œuvre d'une coordination interservices en vue du suivi des actions à mener pourrait faciliter la prise en compte des exigences de cette décision.

Demande II.8. : Finaliser la mise en œuvre des niveaux de référence locaux afin d'optimiser les pratiques. L'exploitation des rapports d'intervention du physicien médical et la prise en compte des préconisations formulées permettraient également d'optimiser les doses délivrées au patient.

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 ».

Les CRP ont indiqué qu'elles consultent périodiquement la base de données de la dosimétrie opérationnelle et identifient les travailleurs qui ne portent pas régulièrement leur dosimètre opérationnel. Elles mentionnent les résultats de ces vérifications dans le bilan transmis annuellement aux instances de représentation du personnel et réalisent régulièrement des re-sensibilisations des personnes identifiées. Malgré ces démarches, le port de la dosimétrie opérationnel n'est toujours pas systématique.



Demande II.9. : Revoir et compléter l'organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie. Transmettre à l'ASN les dispositions prévues et / ou mises en place en ce sens.

Plan et consignes d'accès à la salle d'imagerie conventionnelle

Le prestataire externe d'assistance à la radioprotection a prévu de mettre à jour le plan de délimitation des zones et les consignes d'accès à la salle d'imagerie conventionnelle dans laquelle sont réalisés certains actes interventionnels radioguidés.

Demande II.10. : Transmettre les versions actualisées du plan de délimitation des zones et des consignes d'accès à la salle d'imagerie conventionnelle dans laquelle sont réalisés certains actes interventionnels radioguidés. L'actualisation de ces documents devra tenir compte des observations et demandes formulées en lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 20/09/2016.

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

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *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* ».

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Constat d'écart III.1 : L'inspecteur a noté que l'un des derniers chirurgiens arrivés n'a pas fourni d'attestation de formation à la radioprotection des patients valide mais qu'il est inscrit à une session de formation prévue en avril 2022. De plus, seulement deux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) sont formés à la radioprotection des patients mais la formation de l'ensemble des IBODE et infirmiers diplômés d'Etat (IDE) l'établissement participants à la réalisation des actes interventionnels radioguidés est prévue. Il a été indiqué que 8 IDE / IBODE supplémentaires seront formés en 2022 et que les quelques formations manquantes seraient planifiées dans les meilleurs délais et au plus tard en 2023. Il convient de finaliser la formation à la radioprotection des chirurgiens et de poursuivre la formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux participants à la réalisation des actes interventionnels radioguidés. Ces formations devront être renouvelées selon la périodicité requise, conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-585 modifiée susmentionnée.



Formation à l'utilisation des appareils

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 utilisées. 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).

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée, « *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, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.* »

Constat d'écart III.2 : L'inspecteur a noté qu'une formation à l'utilisation de l'arceau de bloc récemment mis en service a été dispensée par le constructeur et a fait l'objet d'une feuille d'émargement mais, seulement 50 % des chirurgiens y ont assisté. De plus, l'établissement n'a pas trace des formations réalisées à la réception des autres appareils. Enfin, aucune formation des nouveaux arrivants n'est prévue ; le POPM mentionne uniquement des formations à l'utilisation des appareils par le constructeur. Il convient de mettre en place une formation à l'utilisation des équipements de toutes les personnes participant à la délivrance de la dose aux patients et en assurer sa documentation et sa traçabilité. Vous veillerez également à former les nouveaux arrivants.

Délimitation des zones

En l'application de l'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 [...]* ». Ces zones sont notamment délimitées selon la valeur de la dose efficace susceptible d'être atteinte au sein de la zone sur une durée donnée, comme précisé par l'article R. 4451-23 du code du travail.

L'article 4 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 précise : « *I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local* ».

L'article R. 4451-14 du code du travail précise : *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...]; 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...] 9° L'existence de moyens de*

protection biologique, [...] ; 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...].

Constat d'écart III.3 : L'inspecteur a relevé que l'étude de délimitation des zones du bloc opératoire établie par un prestataire externe le 22/10/2021 ne détaille pas les modalités de détermination des charges de travail, ne permettent pas de s'assurer que les mesures d'ambiance des zones attenantes ont bien été réalisées au niveau des 6 faces de chaque salle, ne mentionne qu'une proposition de délimitation des zones et n'a pas fait l'objet d'une validation formalisée par l'établissement. De plus, elle ne mentionne ni l'arceau de bloc réceptionné récemment ni l'activité à venir de pose de pacemakers.

Il convient d'actualiser l'étude de délimitation des zones du bloc opératoire pour prendre en compte le nouvel arceau et l'activité à venir de cardiologie. Cette étude devra être autoportante et exploitable par l'établissement et devra notamment expliquer les hypothèses retenues et expliciter les modalités de mesurage. Enfin, elle devra faire l'objet d'une validation interne officialisant les délimitations des zones retenues par l'établissement.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié susmentionné requiert que « *L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...]. 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.* »

Constat d'écart III.4 : L'inspecteur a observé que les contrôles d'ambiance des salles délimitées du bloc opératoire sont réalisés par positionnement d'un dosimètre à lecture différée au niveau de chaque générateur de rayonnement X mobile, transporté de salles en salles. De plus, aucun document ne justifie la fréquence des contrôles d'ambiance et aucune cartographie des points de mesure n'a été établie. Il convient de justifier et tracer la fréquence retenue pour la réalisation des vérifications des lieux de travail et de leurs zones attenantes et d'établir un document consignait les points de mesure conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné.

Accès aux données de dosimétrie des travailleurs exposés

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « *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 ».

Constat d'écart III.5 : Les CRP ont indiqué à l'inspecteur ne pas avoir accès aux résultats de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs classés. Il convient de veiller à ce que les CRP de votre établissement aient accès à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle de chaque travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail afin qu'elles puissent surveiller les doses reçues et mettre en place l'information prévue à l'article R. 4451-69 du code du travail.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- *« L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;*
- *« L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;*
- *« Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;*
- *« Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;*
- *« Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).*

Constat d'écart III.6 : L'inspecteur a noté qu'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs est présenté annuellement au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) mais que les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas encore été mises en application. Il convient de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE/CHSCT et tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-120 du code du travail.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, *« Le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »*

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...].* »

Constat d'écart III.7 : L'inspecteur a noté que des actions ont été menées : réalisation d'un audit en 2021, rappels en réunion de bloc opératoire, rappel auprès des secrétariats, informatisation du bloc opératoire... De plus, il est prévu de réaliser des audits périodiques. Toutefois, malgré ces actions, certains comptes rendus ne mentionnent pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient et ne précisent pas les éléments d'identification du matériel utilisé. Il convient de poursuivre les actions de mise en conformité des comptes rendus des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'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 requiert que « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. 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.* »

Constat d'écart III.8 : Le programme des vérifications transmis préalablement à l'inspection est un programme générique, rédigé par un prestataire externe. Il mentionne des vérifications qui ne sont pas applicables à l'établissement (vérification de lieux de travail avec variation inopinée des niveaux d'exposition ou de concentration) ou ne sont pas mises en œuvre par l'établissement (traçabilité de la vérification du bon fonctionnement des dosimètres opérationnels à chaque utilisation via un constat de vérification du bon fonctionnement). Il convient de consigner dans un document interne le programme des vérifications applicable au sein de l'établissement conformément à l'article 18 l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné.

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

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 et R. 4451-28 [...].* »

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « Cette évaluation individuelle préalable, consignée 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 dose 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 ; [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

L'article R. 4451-54 du code du travail dispose que « 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 [...] ».

Constat d'écart III.9 : Des évaluations des expositions ont été établies le 22/10/2021 par un prestataire externe. Mais les hypothèses prises en compte et notamment celles relatives aux charges de travail et à leurs répartitions entre les travailleurs ne sont pas explicitées dans le document. De plus, le travail en temps partiel ne semble pas pris en compte pour les travailleurs paramédicaux et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail tels que prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail ne sont ni définis ni intégrés. L'inspecteur a également noté que l'EIERI des chirurgiens orthopédistes correspond à seulement 21 % de l'exposition évaluée pour les médecins anesthésistes. Enfin, aucune EIERI des activités de CRP n'a pu être présentée et les évaluations n'ont pas été actualisées à suite à la récente mise en service d'un nouvel arceau.

Il convient d'actualiser les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus.

Observation III.1 : Les modalités d'actualisation des EIERI n'ont pas été définies. Il conviendrait de mettre en place une organisation vous permettant d'actualiser les EIERI en fonction des évolutions de l'activité et des mouvements d'arrivée et de départ des travailleurs.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité. »

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, « Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, « 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. »

Observation III.2 : L'inspecteur a noté qu'une démarche de rédaction pluridisciplinaire et de validation des protocoles a été mise en place avec l'assistance du prestataire externe de physique médicale. Cinq protocoles ont déjà été rédigés. Par contre la validation des protocoles par le physicien médical n'est pas formalisée et les modalités de diffusion des protocoles ne sont pas clairement définies. Il conviendrait de formaliser les modalités d'élaboration, de validation et de diffusion des protocoles des actes d'imagerie interventionnelle et de finaliser la rédaction des protocoles des actes effectués de façon courante ou présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fourni à l'inspecteur ne prend pas en compte la récente mise en service d'un nouvel arceau de bloc et le démarrage à venir d'une nouvelle activité de cardiologie. De plus, il ne précise pas de priorisation des actions de physique médicale, n'explique que partiellement la répartition des temps de travail par catégorie professionnelle impliquée en physique médicale, ne précise pas clairement les modalités concrètes d'évaluation du POPM et mentionne quelques informations qui ne correspondent pas à l'établissement. Il conviendra d'actualiser le document en tenant compte de ces remarques et de mettre en œuvre une évaluation périodique formalisée du POPM.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Observation III.4 : L'inspecteur a noté que la procédure de déclaration d'un événement significatif au bloc opératoire mentionne la nécessité de déclarer les ESR à l'ASN puis de transmettre un compte-rendu de l'évènement significatif (CRES). Mais, cette procédure indique qu'il est possible d'utiliser des formulaires en version papier et ne précise que partiellement l'organisation prévue pour déclarer les ESR à l'ASN (organisation prévue pour respecter les délais de déclaration, qui peut déclarer et détient des codes d'accès au site « Téléservices »...).

L'établissement a été informé qu'il est maintenant attendu que les déclarations d'ESR pour les activités médicales et la transmission des CRES soient réalisées via le site Internet « Téléservices » de l'ASN.

Il conviendrait d'actualiser la procédure de déclaration des ESR afin de tenir compte de la suppression des formulaires en version papier et de s'assurer que l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour gérer les ESR vous permette de respecter le délai de déclaration auprès de l'ASN de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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).