

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-058987

Clinique Monticelli-Vélodrome
8 Allée Marcel Leclerc
13008 Marseille

Marseille, le 13 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 24 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0676 / N° SIGIS : D130513
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
 - [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [4]** Lettre de suites de l'inspection du 11 avril 2018 référencée CODEP-MRS-2018-019424
 - [5]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
 - [6]** Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [7]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [8]** Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [9]** 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
 - [10]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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 le 24 novembre 2022 portant sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein 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 24 novembre 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles n° 5 et n°6 du bloc opératoire où ils ont pu vérifier le respect des procédures applicables, les consignes d'accès en zone délimitée ou la conformité des installations à la réglementation applicable.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que vos efforts devront être poursuivis en matière de formation des agents à la radioprotection des patients, à l'élaboration des comptes rendus des actes médicaux, au déploiement des dispositions réglementaires en matière de l'assurance de la qualité, à la politique de déclaration des événements indésirables et à plusieurs dispositions du code du travail.

En outre, l'ASN estime que plusieurs des écarts décrits dans le présent courrier peuvent s'expliquer par les divergences évoquées durant l'inspection entre les professionnels de santé et la direction de l'établissement. Cette situation est résumée dans l'observation III.3.

Enfin, les écarts qui ont été relevés aussi bien lors de l'inspection du 24 novembre 2022 que celle menée par l'ASN le 11 avril 2018 [4] devront être réglés de manière durable.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Consultation du comité social et économique

L'article R. 4451-120 du code du travail dispose : « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions [...]* » relatives à l'organisation de la radioprotection.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès au compte-rendu établi en comité social et économique portant sur l'organisation de la radioprotection.

Demande II.1. : Transmettre le retour du comité social et économique concernant l'organisation de la radioprotection.

Port du dosimètre opérationnel

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « *Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 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 [...]* »

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés par les professionnels exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées. Lors d'une évaluation menée par vos services, moins d'un tiers des agents seraient susceptibles de les porter en zone contrôlée.

Je vous rappelle que cet écart avait déjà été relevé par l'ASN lors de l'inspection du 11 avril 2018 (cf. demande A4 du courrier [4]).

Demande II.2. : Prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone contrôlée, de manière à respecter les dispositions fixées au I de l'article R. 4451-33 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « *I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 [...]*

II.-Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] ».

L'article R. 4451-59 du même code précise que : « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'au moins six salariés de l'établissement n'ont pas été formés selon la périodicité réglementaire. Je vous rappelle que l'ASN avait déjà relevé des écarts à ce sujet lors de l'inspection du 11 avril 2018 (cf. demande A7 de la lettre [4]).

En outre, les inspecteurs ont noté qu'un salarié classé au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail a été embauché en février 2022 mais n'a bénéficié de la formation susmentionnée qu'en octobre 2022. Il n'a pas pu être démontré que l'agent en question n'avait pas été affecté à un poste nécessitant son intervention en zone délimitée au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail.

Demande II.3. : Respecter la périodicité triennale de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-59 du même code.

Demande II.4. : Démontrer que le salarié embauché en février 2022 n'a pas accédé en zone délimitée avant d'avoir bénéficié, en octobre 2022, de la formation mentionnée au R. 4451-58 du même code.

Règles de conception des locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [5] précise, au sujet de signalisations lumineuses des lieux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X, que :

- Article 9 : *« Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.
Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte ».*
- Article 10 : *« Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.
[...]
La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations ».*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que la signalisation relative à la mise sous tension des équipements, se trouvant aux accès des salles de bloc (cf. article 9 de la décision [5]), pouvait être allumée alors que la même signalisation qui est requise à l'intérieur ne l'est pas au même moment (cf. article 10 de la décision [5]). Il en résulte une incohérence d'information sur le classement de la zone pour les travailleurs devant accéder au local par rapport à ceux qui s'y trouveraient déjà. En effet, cette situation existe puisque la signalisation de mise sous tension à l'accès est commandée par l'alimentation électrique manuelle de la prise où est connecté l'arceau de bloc opératoire.

Demande II.5. : Installer la signalisation lumineuse de mise sous tension à l'intérieur de chacune des salles de bloc opératoire. Ces signalisations s'activeront concomitamment avec la signalisation de mise sous tension se trouvant à l'accès de chacune des salles de bloc correspondantes.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [5] dispose : *« En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

5° *Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. 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. [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé, en consultant les rapports techniques des salles n° 1 à n°6 du bloc opératoire, que :

- Le descriptif des installations et le résultat des vérifications mentionnés respectivement au 3° et 5° de l'article 13 de la décision [5] ne faisaient pas partie intégrante des rapports de ces salles ;
- La méthodologie utilisée pour l'évaluation théorique de l'efficacité des protections biologiques de ces installations en application du 4° de l'article 13 de la décision [5] mentionnait l'emploi d'une norme de calcul dont les paramètres ne sont pas suffisamment développés ;
- Les divers rapports sont annotés à la main et présentent parfois des ratures ; or, cela ne vous permet pas de suivre l'actualisation des rapports correspondants pour les cas nécessitant leur mise à jour ;
- Les plans figurant dans ces rapports en application du 1° de l'article 13 de la décision [5] ne respectent pas les dispositions de l'annexe 2 de cette même décision.

Par ailleurs, ces rapports devront être actualisés en prenant en compte la demande II.5 ci-avant.

Demande II.6. : Etablir le rapport technique des diverses salles de bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées en prenant en compte les commentaires ci-avant.

Les rapports devront intégrer également la levée de l'incohérence relevée en demande II.5 du présent courrier.

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN [6] dispose : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les inspecteurs ont relevé que cinq infirmiers diplômés d'État exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées ne disposaient pas de formation à la radioprotection des patients à jour. Il en était de même pour quatre médecins chirurgiens.

Je vous rappelle que l'ASN avait déjà relevé des écarts concernant la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients lors de l'inspection du 11 avril 2018 (cf. demande A11 de la lettre [4]).

Demande II.7. : Préciser les dispositions que vous prendrez afin de vous assurer que tout professionnel concerné dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

Compte-rendu des actes exposant des patients à des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-65 du code de la santé publique dispose : « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu [...] toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [7] dispose : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...] 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

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

Les inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement. Ils ont pu déterminer qu'aucun de ces comptes rendus d'actes ne respectait les dispositions fixées par l'arrêté susmentionné.

Les inspecteurs vous ont précisé qu'il convenait de réaliser un audit portant sur un échantillon plus large de comptes rendus médicaux et de suivre le taux de conformité au fil du temps.

**Demande II.8. : Préciser dans les comptes rendus des actes interventionnels radioguidés toutes les informations requises aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [7] afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-65 du code de la santé publique.
Mener un audit sur le taux de conformité des comptes rendus d'actes précités et le suivre en tant qu'indicateur qualité.**

Assurance de la qualité : optimisation des expositions aux rayonnements ionisants

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

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 de la qualité ».

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] dispose : « *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 ; [...] 5° *Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]* 8° *Les modalités d'élaboration des*



actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Il a été précisé aux inspecteurs que des procédures avaient été établies visant à cadrer l'utilisation des arceaux au bloc opératoire. Ainsi, d'après les interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection, les médecins chirurgiens doivent utiliser le mode « demie-dose ». Toutefois, vous n'étiez pas en mesure de préciser à l'ASN si les chirurgiens respectaient les procédures en vigueur. Par ailleurs, l'établissement n'était pas en mesure de savoir si les arceaux pouvaient être paramétrés par le constructeur de façon à disposer du mode « demie-dose » à l'allumage de l'équipement pour éviter les oublis de paramétrage en amont d'une intervention.

Enfin, vous avez précisé à l'ASN que des niveaux de référence locaux étaient définis pour certains actes. Toutefois, l'échantillon pris en compte pour la détermination de ces références sont assez faibles (moins d'une trentaine de patients). Vu les incertitudes liées à l'échantillon choisi, les inspecteurs vous ont recommandé de poursuivre vos efforts dans le cadre de la détermination ou, le cas échéant, la redéfinition des niveaux de référence internes pour chacun des actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement.

Demande II.9. : Vérifier le respect des procédures établies par l'établissement visant à optimiser les doses délivrées aux patients durant les actes interventionnels radioguidés. Informer l'ASN des éventuels ajustements des paramètres pouvant être réalisés par le constructeur des dispositifs médicaux de manière à faciliter le respect des procédures applicables.

Demande II.10. : Préciser le plan d'action visant, selon le cas, à établir ou à redéfinir les niveaux de référence locaux et les seuils d'alerte pour les actes interventionnels radioguidés réalisés dans votre établissement.

Assurance de la qualité : formation continue, habilitation, procédures, retour d'expérience

L'article 9 de la de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] dispose : « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 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 ».

En outre, l'article 4 de la décision susmentionnée dispose : « *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 : [...] 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 [...] ».*

Le II de l'article 10 de la décision [8] précise : « *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire*



l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont relevé que les modalités de formation continue, les modalités de formation à un nouveau dispositif médical ou à une nouvelle technique et que les modalités d'habilitation au poste de travail pour tout nouvel arrivant, lors d'un changement de poste ou de dispositif médical n'étaient pas finalisées.

Par ailleurs, la procédure de prise en charge des patients à risques particuliers n'a pas été complètement établie.

Enfin, le processus de retour d'expérience fait actuellement l'objet d'une procédure cadrant la déclaration des événements significatifs à l'ASN mais ne précise pas les événements devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun événement indésirable en lien avec les pratiques interventionnelles radioguidées n'avait, par ailleurs, été déclaré dans l'établissement. Un questionnement sur la culture de déclaration des événements devra être mené par l'établissement.

Demande II.11. :Evaluer la conformité de votre organisation aux dispositions exigées par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8].

Etablir un plan d'action visant à lever les non-conformités que vous aurez identifiées ainsi que celles identifiées par les inspecteurs.

Transmettre à l'ASN le résultat de votre évaluation et le plan d'action précité.

Demande II.12. :Préciser les dispositions que vous prendrez pour sensibiliser les professionnels à la déclaration des événements indésirables en radioprotection.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : D'après le bilan portant sur la coordination des mesures de prévention, plusieurs plans de prévention en application de l'article R. 4512-6 du code du travail n'étaient pas finalisés. Par ailleurs, l'un des plans de prévention consultés, daté de mars 2018, n'était pas explicite quant aux responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise externe. Je vous rappelle que l'ASN vous avait demandé de finaliser la mise en place des plans de prévention lors de l'inspection du 11 avril 2018 (cf. demande A3 de la lettre [4]).

Délimitation des zones de travail

L'étude portant sur la délimitation des zones de travail présentée aux inspecteurs est actuellement perfectible. Le II de l'article R. 4451-23 du code du travail précise : « *La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1* ».

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [9] dispose : « *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 rouges [...], 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 surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent*

être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : a) **D'une délimitation continue, visible et permanente**, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) **D'une signalisation complémentaire** mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...] »

En outre, le I de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [9] dispose : « *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.* [...] ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que :

- L'étude présentée aux inspecteurs fait mention d'une zone contrôlée jaune, d'une zone contrôlée verte et d'une zone surveillée bleue dans les salles du bloc durant l'émission de rayons X. Cependant, il vous est impossible de délimiter de manière continue, visible et permanente diverses zones dans les salles de bloc opératoire pendant l'émission des rayons X ;
- L'intermittence des zones n'est pas déclinée dans l'étude précitée ;
- Le temps d'émission des rayons X prend en compte une répartition homogène du temps d'utilisation des arceaux de bloc entre les diverses salles du bloc opératoire ; vous n'avez pas été en mesure de prouver que l'utilisation des arceaux de bloc était répartie de manière équitable entre ces salles.

Constat d'écart III.3 : La cohérence permanente entre la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire et la signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone correspondante n'est actuellement pas assurée. En effet, selon les consignes disponibles aux accès des salles de bloc opératoire, il n'est pas possible de connaître le classement de la zone en fonction de l'état des signalisations lumineuses. L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [9] dispose : « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, [...], 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.* [...] ».

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...]

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.4 : L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ne porte pas sur les incidents raisonnablement prévisibles. L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que l'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 : [...] 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 [...] ».

Constat d'écart III.5 : Certains salariés de votre établissement, non classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, accèdent en zone délimitée sans avoir bénéficié d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *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 [...] ».*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Constat d'écart III.6 : Vous n'avez pas pu démontrer que les salariés mentionnés en constat III.5 ne dépassent pas les niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs. Conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, pour tous les travailleurs non classés « *[...] 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 ».*

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail ainsi que l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] précisent diverses dispositions en matière de vérification des équipements émettant des rayonnements ionisants et des zones délimitées et lieux attenants à ces zones :

- Le I de l'article R. 4451-44 du code du travail précise : « Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants. [...] » ;
- Le I de l'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « [...] l'employeur procède : 1° Périodiquement [...] aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] » ;
- L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] dispose que le délai entre deux vérifications périodiques d'un équipement de travail ne peut excéder un an ;
- L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail [...] vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] » ;
- L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] précise : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications [...] » ;

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont relevé que :

- Les modalités des vérifications périodiques des dispositifs de sécurité et de signalisation des installations n'étaient pas forcément respectées lors de chaque contrôle ; en effet, la trame servant de base à la réalisation de ces

- vérifications n'est pas systématiquement renseignée et n'est pas suffisamment exhaustive par rapport aux dispositifs devant être contrôlés ;
- Les fréquences annuelles des vérifications périodiques des arceaux de bloc opératoire n'étaient pas respectées ;
 - Le programme des vérifications ne précise pas les fréquences des vérifications de niveaux d'exposition externe devant être réalisées dans les divers lieux attenants aux zones délimitées.

Suivi de l'état de santé des salariés de l'établissement

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont noté qu'au moins cinq salariés de votre établissement n'avaient pas bénéficié de leur visite médicale à la périodicité requise par la réglementation. Ils ont également relevé parmi ces salariés que certains d'entre eux n'ont pas bénéficié de leur visite médicale depuis au moins 2019. Je vous rappelle que :

- L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *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 même code dispose : « *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* ».

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Observation III.1 : Lorsque les inspecteurs ont consulté le registre de la dosimétrie de référence, ils ont noté que la majorité des salariés exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées n'avait reçu aucune dose au cours des 12 derniers mois. Il conviendra de réaliser un audit sur le port effectif de la dosimétrie de référence pour vous assurer que les dosimètres à lecture différé sont effectivement portés par les agents.

Plan de l'organisation de la physique médicale

Observation III.2 : Le plan de l'organisation de la physique médicale mérite d'être complété des dispositions suivantes :

- Clarification de certains rôles comme celui de l'ingénieur en physique médicale et la validation relevant du rôle de physicien médical ;
- Précision relative à la participation de l'équipe de physique médicale aux comités de retour d'expérience en cas de besoin ;
- Précision sur la priorisation des tâches en physique médicale ;
- Mention des modalités de formation continue des physiciens médicaux.



Facteurs sociaux, organisationnels et humains

Observation III.3: Lors de la visite, les inspecteurs ont été informés du déroulement d'une intervention qui ne nécessitait pas la mise en œuvre de rayonnements ionisants au niveau du bloc opératoire. Toutefois, un dispositif utilisé au cours de cette intervention a été branché sur la prise réservée à l'alimentation des arceaux émettant des rayons X. Il en résulte que la signalisation de mise sous tension à l'accès de la salle du bloc opératoire était allumée. Cette situation conduit à la banalisation du risque et peut contribuer, entre autres, au non-respect des règles et procédures applicables.

Il a été précisé aux inspecteurs que certains professionnels ne seraient pas d'accord avec certaines exigences de la direction de l'établissement. L'ASN vous a précisé qu'il conviendra de sensibiliser ces professionnels par rapport aux exigences réglementaires en vigueur et, notamment, par rapport aux conditions d'intervention en zone délimitée ; par exemple, si la signalisation destinée à informer les agents de la mise sous tension d'un appareil émettant des rayons X est allumée le classement du local en zone surveillée est effectif (cf. point III.2), que l'arceau de bloc y soit branché ou pas.

Enfin, certains des écarts relevés au cours de l'inspection pourraient s'expliquer par les désaccords entre les professionnels et la direction de l'établissement.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).