

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-061290

ICM Val d'Aurelle

208 Avenue des apothicaires
Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER CEDEX

Marseille, le 15 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-1113 / N° SIGIS : D340115
(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 le 23 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles de bloc opératoire de l'ICM Val d'Aurelle à Montpellier.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 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.



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

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, les salles de bloc ont été mises en conformité par rapport à l'obligation de signalisations lumineuses aux accès, un important travail de mise à jour a été réalisé récemment (délimitation des zones, évaluations individuelles de l'exposition, rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591) et la formation à la radioprotection des travailleurs est régulièrement assurée. Dans le domaine de la radioprotection des patients, des revues de doses sont menées annuellement depuis 2018 sur l'ensemble des arceaux utilisés. Des axes de progrès ont toutefois été identifiés : des dispositions devront être prises pour que la surveillance dosimétrique individuelle du personnel soit mise en place dès l'arrivée du travailleur exposé, les protocoles pour les actes les plus courants devront être écrits en indiquant le niveau de référence afin d'informer le chirurgien de la dose normale attendue et le système de gestion de la qualité en imagerie médicale devra être formalisé.

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

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose : « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travail est classé au sens de l'article R. 4451-57.* »

L'inspecteur a constaté qu'un ASH (agent de services hospitaliers) arrivé le 12/10/2021 avait bénéficié d'une visite médicale le 02/12/2021 mais que ce n'est qu'en octobre 2022 que son évaluation individuelle de l'exposition a été établie (avec un classement en catégorie B), qu'il a bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs et que sa surveillance dosimétrique individuelle a été mise en place. En consultant les données de la dosimétrie opérationnelle, l'inspecteur a constaté que pendant une année, cet agent n'avait pas porté de dosimètre opérationnel à défaut d'un dosimètre à lecture différée.

De même pour un interne arrivé le 02/11/2022, il a été indiqué à l'inspecteur que cet agent ne disposait pas de dosimètre à lecture différée et l'inspecteur a constaté qu'il n'a pas porté de dosimètre opérationnel lorsqu'il a utilisé l'appareil émetteur de rayons X la veille de l'inspection.

Demande II.1. : Mettre en place une organisation qui permette à la cellule de radioprotection de disposer en amont des informations concernant les nouveaux arrivants au bloc afin de respecter les dispositions réglementaires qui s'appliquent au personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail

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

L'inspecteur a constaté que l'arceau n'avait pas fait l'objet de la vérification initiale réglementaire à sa mise en service le 10/11/2021 mais seulement lors du renouvellement de la vérification initiale des autres arceaux le 06/01/2022.

Demande II.2. : Veiller à respecter les modalités de vérifications de radioprotection prévues par le code du travail pour les appareils que vous détenez.

Vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail

L'article R. 4451-42 du code du travail indique : « I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. »

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ modifié précise : « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

L'article R. 4451-45 du code du travail indique : « I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; »

¹ 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

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise : « *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe [...] est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe [...] est susceptible de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

L'inspecteur a constaté que les 2 dernières vérifications périodiques dataient de juin 2020 et septembre 2022. La périodicité n'est pas respectée à double titre car aucune vérification n'a été effectuée en 2021 et la date anniversaire a été dépassée de 3 mois en 2022. De plus, dans les rapports, vous avez relevé l'absence de voyant de mise sous tension aux accès aux salles alors que des voyants mobiles sont en place.

Par ailleurs, les rapports font référence aux articles du code du travail en vigueur avant la parution du décret du 4 juin 2018 et à des termes qui ne sont plus utilisés (carte de suivi médical, notice d'information, fiche d'exposition, dosimètres passifs et actifs...). Un rapport comporte une erreur de date concernant la mise en service de l'arceau. De plus, bien qu'il soit mentionné que la vérification périodique est réalisée au titre du code du travail, plusieurs points relatifs au code de la santé publique et à la radioprotection des patients sont mentionnés (formation à la radioprotection des patients, contrôles de qualité, NRD, comptes rendus d'acte).

Demande II.3. : Procéder aux vérifications périodiques selon la périodicité réglementaire. Vous veillerez à la cohérence des rapports avec l'objet des vérifications visées.

Formation à la radioprotection des patients

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

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585² modifiée précise : « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

L'inspecteur a constaté que 11 chirurgiens et 8 infirmiers n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. L'inspecteur a bien noté que des sessions de formation étaient prévues fin novembre.

Demande II.4. : Organiser la formation à la radioprotection des patients pour les médecins et les infirmiers concernés conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 et me transmettre les attestations de formation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

L'inspecteur a constaté que 4 chirurgiens séniors ou internes et que 2 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) n'étaient pas à jour de leur formation sans raison valable.

Demande II.5. : Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel concerné.

Port du dosimètre opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme, autrement désigné « dosimètre opérationnel ».

L'inspecteur a constaté, en consultant les données enregistrées par le logiciel de gestion et d'analyse de la dosimétrie opérationnelle mises à disposition par le conseiller en radioprotection, que certains travailleurs ne portent pas régulièrement le dosimètre opérationnel alors qu'ils accèdent en zone contrôlée.

Demande II.6. : Prendre des dispositions pour que le personnel respecte les règles du port de la dosimétrie opérationnelle et pour que les résultats soient analysés régulièrement.

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591³ définit un local de travail tel que : « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.* »

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 dispose : « *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.* »

La salle de désinfection d'endoscopie a été aménagée de telle façon qu'elle ne soit plus accessible depuis le couloir. Sur le plan de la salle d'endoscopie figurent des voyants de mise sous tension et d'émission sur l'accès à la salle où est utilisé l'arceau depuis la salle de désinfection. Or l'inspecteur a constaté qu'aucun boîtier de voyants n'est prévu à cet endroit. Par ailleurs, le rapport du renouvellement de la vérification initiale effectué le 29 janvier 2021 indique un débit de dose de 254 µSv/h derrière la porte à l'intérieur de la salle de désinfection « conforme à la zone contrôlée jaune délimitée ». Or l'inspecteur a constaté qu'aucune zone n'avait été délimitée pour la salle de désinfection d'endoscopie. En outre, les résultats de la dosimétrie d'ambiance sur un an ne montrent aucun dépassement du seuil de 80 µSv par mois.

Demande II.7. : Définir le local de travail au sens de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 pour la salle d'endoscopie et clarifier les règles d'accès associées (signalisations lumineuses, zonage).

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660⁴ précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux

³ 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

⁴ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les documents « Procédure d'imagerie interventionnelle femme enceinte » et « Fiche d'information grossesse et exposition en imagerie interventionnelle » ont été présentés à l'inspecteur en séance. Il lui a été indiqué que la procédure concernant les patients en surcharge pondérale était en cours de rédaction mais qu'aucune procédure précisant le protocole utilisé pour les actes les plus courants n'avait été écrite.

De manière générale, la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est en cours.

Demande II.8. : Mener à terme la rédaction des procédures et formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.

I. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi de la surveillance dosimétrique individuelle

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

En consultant SISERI, l'inspecteur a remarqué qu'un gastroentérologue avait reçu une dose corps entier de 370 µSv et une dose extrémité de 300 µSv sur le 4^{ème} trimestre 2021 alors qu'il n'a reçu aucune dose sur les autres trimestres et qu'un autre gastroentérologue ayant régulièrement des doses aux extrémités n'a aucune dose corps entier. De même une IBODE a reçu une dose corps entier de 110 µSv sur le 1^{er} trimestre 2022 alors qu'elle ne reçoit habituellement aucune dose. Ces doses inhabituelles n'avaient pas été identifiées par le conseiller en radioprotection et aucune explication n'a pu être avancée lors de l'inspection.

Constat d'écart III.1 : Il conviendra d'analyser les résultats de la surveillance dosimétrique même si les doses reçues sont en cohérence avec le classement des travailleurs afin d'identifier d'éventuels dysfonctionnements matériels ou d'éventuelles mauvaises pratiques.

Zonage radiologique

L'article R. 4451-23 du code du travail précise au sujet des zones délimitées prévues à l'article R. 4451-22 : « I.- *Ces zones sont désignées :*

1° *Au titre de la dose efficace :*

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

L'inspecteur a constaté que pour toutes les salles où sont utilisés les arceaux, l'étendue des zones délimitées avait été majorée par erreur (facteur 2) du fait que la dose à 1 mètre qui a été prise en compte dans les calculs était en réalité la dose à 0,5 mètre.

Constat d'écart III.2 : Revoir la délimitation des zones pour les salles de bloc.

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

Selon l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « En liaison avec l'employeur [...], le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

L'annexe 2 de la décision précise : « Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois. »

L'inspecteur a constaté que les plans inclus dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 ne faisaient pas figurer les zones délimitées et que des signalisations lumineuses étaient mentionnées alors qu'elles n'étaient pas en place.

Constat d'écart III.3 : Il conviendra de revoir les plans figurant dans les rapports techniques de conformité des salles de bloc en tenant compte des remarques supra.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 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 :*

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 ; »

Vous procédez annuellement depuis 2018 à des revues de doses sur les différents actes et les différents arceaux utilisés. Pour les actes de pose de DVI (dispositif veineux implantable), la médiane obtenue est inférieure au niveau de référence établi par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans son rapport n°40, sauf en 2020. Le rapport de synthèse des revues de doses des 5 dernières années indique, comme actions nécessaires à l'optimisation des doses, l'accompagnement à la radioprotection des patients des internes qui réalisent fréquemment les poses de DVI. Et en l'occurrence, le compte rendu d'acte présenté à l'inspecteur et qui concernait la pose d'un DVI par un interne, indiquait un PDS et un temps de scopie 10 fois supérieurs aux niveaux de référence respectifs de la SFPM (310 mGy.cm² et 16 s).

Constat d'écart III.4 : Il conviendra de veiller à la communication des résultats des revues de doses aux chirurgiens séniors et internes et de proposer une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Enregistrement dans SISERI

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019⁵, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives telles que l'identité, le numéro de sécurité sociale, le classement et le secteur d'activité du travailleur et met à jour ces informations en tant que de besoin.

L'inspecteur a constaté que certains agents n'étaient pas enregistrés dans SISERI, notamment un « faisant fonction d'interne » en poste depuis environ un an, et un ASH arrivé en octobre 2022 au motif que son numéro de sécurité sociale n'avait pas été communiqué. Par ailleurs, un ASH est enregistré comme agent de catégorie A dans SISERI alors qu'il est en catégorie B.

Constat d'écart III.5 : Il conviendra de veiller à tenir rigoureusement à jour la liste du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique dans SISERI.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'arrêté du 26 juin 2019 indique dans son annexe I : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. Les résultats*

⁵ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant. »

L'inspecteur a constaté que le dosimètre témoin de la période de port novembre 2022 ne se trouvait pas sur le tableau de rangement des dosimètres dans le vestiaire femmes.

Constat d'écart III.6 : Il conviendra de veiller à que le dosimètre témoin soit entreposé sur le tableau de rangement des dosimètres.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) précise les informations devant figurer obligatoirement dans le plan et notamment :

- *« Liste ou références de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques. »*

L'inspecteur a constaté que le POPM renvoie à des documents associés comme la liste des équipements en radiothérapie et la liste des dispositifs médicaux en médecine nucléaire mais que la liste des dispositifs médicaux en imagerie médicale et notamment au bloc opératoire n'est pas mentionnée.

Constat d'écart III.7 : Il conviendra de veiller à amender le plan d'organisation de la physique médicale.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, *« I. – lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Des accords peuvent être conclus [...] concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

L'inspecteur a constaté que des plans de prévention avaient été établis avec les entreprises extérieures mais que certains n'étaient pas signés le jour de l'inspection.

Constat d'écart III.8 : Il conviendra de faire signer les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures.

Information de l'ASN sur les types d'actes exercés

L'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 indique au paragraphe I : *« Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée. »* Les établissements ont été invités à déclarer leurs activités à l'ASN, via le formulaire en ligne : <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>. Le délai pour y répondre a été prolongé jusqu'au 1^{er} janvier 2023.

L'inspecteur a constaté que vous n'aviez pas procédé à la déclaration de vos activités au jour de l'inspection.

Constat d'écart III.9 : Il conviendra d'informer l'ASN des types d'actes exercés en pratiques interventionnelles radioguidées conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704.

Signalisations lumineuses

Observation III.1. : L'information sur la signification des signalisations lumineuses est bien présente sur les accès aux salles de bloc mais l'absence de représentation visuelle des voyants la rend peu lisible.

Observation III.2. : Vous disposez de 3 jeux de 3 boîtiers mobiles appariés à chacun des 3 arceaux. Les 2 derniers rapports de renouvellement de la vérification initiale ont relevé comme non conformités le fait que les voyants mobiles mis en place ne fonctionnaient pas et que les voyants indiqués sur les plans de salle n'étaient pas présent à tous les accès des salles. Vous vous assurez que les voyants disponibles sont bien présents et fonctionnels aux accès.

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

Observation III.3. : Dans le programme des vérifications, il est indiqué que la périodicité réglementaire du renouvellement de la vérification initiale de l'appareil Intrabeam XRS utilisé en radiothérapie peropératoire est annuelle au motif que cet appareil répond au I. de l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (« *accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique* »). Or cet appareil est un générateur de rayons X et non pas un accélérateur répondant aux conditions de l'annexe 13-7. Il est d'ailleurs soumis à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 alors que les accélérateurs ne le sont pas. Ne s'agissant pas d'un arceau, il ne répond pas au III. 2° de l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (« *appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants : appareils de scanographie ; appareils disposant d'un arceau* »). Cet appareil est donc uniquement soumis à la vérification périodique annuelle par le conseiller en radioprotection.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, 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.

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).