

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-030576

Centre hospitalier de Béziers

2 Rue Valentin Haüy
34500 BEZIERS

Marseille, le 1^{er} juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*radiologie interventionnelle, bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0601 / n° SIGIS : D340036
(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 11 mai 2023 dans les services de radiologie interventionnelle et au bloc opératoire de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mai 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite de la salle de radiologie interventionnelle et des salles du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a retenu les points positifs suivants : un manipulateur en électroradiologie médicale est présent en continu au bloc opératoire pour le réglage des arceaux, le conseiller en radioprotection est très investi sur le volet radioprotection des patients avec la dispensation des formations à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants et sa participation à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, la gestion de SISERI¹ et le suivi des doses reçues par les travailleurs sont globalement bien assurés et la déclinaison de la décision relative au système de gestion de la qualité en imagerie médicale est prise en main par une qualitiennne expérimentée dans le domaine de la radioprotection. En revanche, il est apparu que la situation avait peu évolué sur certains points depuis l'inspection de 2018 comme la formation à la radioprotection des travailleurs en particulier chez les médecins, le port de la dosimétrie, les plans de prévention avec les intervenants extérieurs et que certaines évolutions réglementaires n'avaient pas été intégrées depuis 2018 notamment en ce qui concerne le zonage, le champ et la périodicité des vérifications de radioprotection et les rapports techniques de conformité des salles de bloc.

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est à traiter prioritairement, en particulier, les missions et objectifs à atteindre, les acteurs impliqués et leurs responsabilités respectives, les circuits d'information, les moyens à mettre en œuvre. L'ASN considère que la radioprotection nécessite la mise en place d'un pilotage efficace au bon niveau pour que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique puissent être rigoureusement respectées.

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

Organisation et mise en œuvre de la radioprotection

Selon l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire désigne un conseiller en radioprotection pour les missions prévues au point I. de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. Selon le point IV de ce même article, le responsable d'activité nucléaire peut, afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des patients, demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical.

Selon l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne un conseiller en radioprotection pour les missions prévues à l'article à R. 4451-123 du code du travail.

¹ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-114 précise : « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) n'avait pas été désigné au titre du code de la santé publique par le responsable d'activité nucléaire. La lettre de désignation de 2020 n'est signée que de la direction de l'établissement pour des missions relevant du code du travail. Il a été indiqué aux inspecteurs que la quotité de travail accordée au CRP (50 %) comprend, sans le préciser, ses missions de référent en physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'un deuxième conseiller en radioprotection, qui a obtenu son certificat de PCR² en mars 2023, allait être désigné en appui du premier, avec une quotité par CRP de 25 %, et qu'une référente en radioprotection pour le bloc opératoire avait été désignée de manière informelle en 2022. Il a été indiqué en outre qu'une commission de radioprotection avait été créée en 2019 et s'était réunie 2 fois à 4 ans d'intervalle.

Les inspecteurs ont globalement relevé des insuffisances en matière de radioprotection des travailleurs : des lacunes dans la veille réglementaire et un manque de discipline de la part du personnel dans le respect des moyens de radioprotection mis en place par l'établissement, ce qui nécessite de renforcer l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement.

Demande II.1. : Renforcer l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, en particulier :

- Désigner les conseillers en radioprotection selon les dispositions prévues par le code de la santé publique et le code du travail ;
- Etablir une note d'organisation de la radioprotection qui précise la répartition des missions entre les acteurs de la radioprotection et les moyens associés et qui instaure une gouvernance permettant de s'assurer que les dispositions de radioprotection mises en place sont respectées ;
- Réunir la commission de radioprotection selon la périodicité nécessaire pour assurer le pilotage du plan d'actions qui aura été défini ;
- Mettre en place une veille réglementaire.

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.

Les constatations des inspecteurs sont les suivantes :

- sur 52 médecins (chirurgiens, radiologues, anesthésistes), aucun n'est à jour de sa formation ;
- les internes du semestre précédent n'avaient pas été formés et ceux qui sont arrivés le 2 mai ne le sont pas encore ;
- sur les 118 infirmiers et MERM (manipulateurs en électroradiologie médicale), 64 sont à jour de leur formation et l'IBODE (infirmière de bloc opératoire diplômée d'État) arrivée le 1^{er} avril 2023 n'a pas été formée ;

² PCR : personne compétente en radioprotection

- le renouvellement triennal de la formation n'est pas effectué avant la date anniversaire mais dans l'année en cours, soit postérieurement au délai réglementaire de 3 ans;
- le support de formation n'a pas été mis à jour suite aux évolutions règlementaires sur certains points comme le zonage et les dispositifs de sécurité ne sont pas décrits.

Demande II.2. : Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Surveillance dosimétrique individuelle et suivi médical renforcé du travailleur exposé

Selon le code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle du travailleur accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels il est exposé (articles R. 4451-52 et R. 4451-53). Il classe le cas échéant le travailleur (article R. 4451-57).

L'employeur transmet l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail (article R. 4451-54) et recueille son avis sur le classement (article R. 4451-57). Le médecin du travail procède à l'examen médical d'aptitude à l'embauche dans le cadre du suivi médical renforcé (article R. 4624-24) et transmet l'avis d'aptitude médicale au travailleur ainsi qu'à l'employeur (article R. 4624-25).

L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée (article R. 4451-64) et forme le travailleur classé à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-58).

Les inspecteurs ont noté que le conseiller en radioprotection n'était pas averti suffisamment en amont de l'arrivée de nouveau personnel au bloc et qu'il ne pouvait pas organiser l'accueil du nouvel arrivant selon les étapes décrites *supra*. Ainsi, pour l'IBODE arrivée le 01/04/2023, l'évaluation individuelle de l'exposition n'a pas été établie, la visite médicale dans le cadre du suivi médical renforcé n'a pas été assurée avant l'entrée en zone, le dosimètre à lecture différé a été reçu 3 semaines après son arrivée, et la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas encore été dispensée.

Demande II.3. : Mettre en place une organisation qui permette au conseiller en 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.

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'article R. 4451-27 du code du travail introduisant les dispositions spécifiques aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants, précise que « *ces dispositions ne s'appliquent pas si l'appareil est utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local* ».

Les inspecteurs ont constaté que, dans l'étude de zonage récemment modifiée, vous aviez considéré les arceaux de bloc comme des appareils mobiles au sens de l'article R. 4451-27 du code du travail et que vous aviez délimité une zone d'opération, et pour la salle de radiologie interventionnelle, vous aviez déterminé les limites de zones en prenant la dose intégrée sur une heure et non pas la dose intégrée sur un mois qui tient compte du nombre mensuel d'examens pratiqués dans la salle.

Les inspecteurs ont relevé que l'étude de zonage n'était pas convenablement formalisée car elle n'explicitait pas les hypothèses et la conclusion et ne comportait pas un plan de la salle avec les zones délimitées.

Demande II.4. : Revoir la méthodologie de délimitation des zones radiologiques et formaliser la démarche conduisant au zonage dans un document autoportant.

Conditions d'accès en zone délimitée

L'article R. 4451-24 du code du travail prévoit : « *L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la délimitation de la zone.* »

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006³ modifié introduit la notion d'intermittence :

« *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. [...] 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage ne décrivait pas les conditions d'intermittence associées à la présence du voyant de mise sous tension sur l'accès à la salle. Le plan affiché à l'entrée des salles ne fait pas apparaître le voyant ni la prise dédiée et l'arrêt d'urgence correspondant, qui constituent des informations utiles pour la radioprotection des travailleurs.

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁴ prévoit à son 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*

³ 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

⁴ 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

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. »

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que le voyant de mise sous tension n'était pas allumé sur l'accès à la salle alors qu'un arceau mobile était mis en œuvre à l'intérieur : il a été indiqué que l'arceau n'avait pas été branché sur la prise dédiée mais sur une autre prise en raison de contraintes ergonomiques liées à la nature de l'intervention et que l'utilisation d'une rallonge était proscrite pour des raisons de sécurité. *A contrario*, le voyant de mise sous tension était allumé sur l'accès à une autre salle alors qu'aucun arceau ne se trouvait à l'intérieur car un appareil avait été branché sur la prise dédiée qui, comme les autres, n'est pas pourvue d'un détrompeur.

Demande II.5. : Afficher le zonage et les consignes d'accès afférentes conformément aux dispositions réglementaires.

Prendre des dispositions pour que la signalisation indiquant le risque d'émission de rayons X soit utilisée dans le respect de l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591. Vous veillerez à faire figurer sur le plan affiché sur la porte de la salle le voyant lumineux, la prise dédiée et le bouton d'arrêt d'urgence avec la légende correspondante.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « 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 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 ;

[...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste générique ne tenait pas compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail et comportait par ailleurs quelques erreurs de présentation (dose en $\mu\text{Sv/h}$, incohérences entre calcul et texte). En outre, les évaluations individuelles de l'exposition établies nominativement ne reportent pas les prévisionnels de dose efficace et de dose équivalente aux extrémités et au cristallin obtenus, établissent le classement sur la base de la dose efficace uniquement et indiquent une exposition des travailleurs en zone d'opération.

Demande II.6. : Revoir les évaluations individuelles de l'exposition en tenant compte des éléments supra.

Mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle

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

L'arrêté du 26 juin 2019⁵ précise dans son annexe I : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant.* »

L'article 9 du même arrêté dispose que « *I. - L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception.* »

Les inspecteurs ont constaté que 40 dosimètres à lecture différée présents sur le tableau de rangement n'étaient pas munis de la pince-bretelle fournie par le laboratoire permettant de l'accrocher au vêtement. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'un certain nombre d'agents ne portaient pas leur dosimètre à lecture différée lorsqu'ils intervenaient en zone délimitée.

Les inspecteurs ont également relevé que pour certains agents aucune valeur n'était enregistrée dans SISERI sur les 12 derniers mois car les dosimètres n'avaient pas été remis sur le tableau de rangement ou pas dans les délais.

Enfin, ils ont constaté que le dosimètre témoin associé aux dosimètres des élèves infirmiers ne se trouvait pas sur le tableau de rangement des dosimètres et que le dosimètre à lecture différée appartenant au radiologue libéral était rangé à part sans dosimètre témoin.

**Demande II.7. : Prendre des dispositions pour que le personnel porte le dosimètre à lecture différée mis à leur disposition lorsqu'il intervient en zone délimitée ;
Rappeler au personnel les règles de rangement du dosimètre à lecture différée ;
Veiller à entreposer des dosimètres témoins sur chaque tableau de rangement des dosimètres ;
Prendre des dispositions pour que les dosimètres à lecture différée soient transmis à l'organisme de dosimétrie accrédité au plus tard 10 jours après la fin de la période de port.**

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies 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, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ».*

Les inspecteurs ont constaté que l'accès à la borne de dosimétrie opérationnelle était encombré par du matériel, habituellement rangé à cet endroit et que le rack prévu pour 20 dosimètres n'en comptait que 7 (5 dans le rack et 2 portés par du personnel présent au bloc). Ainsi au moment de la visite des inspecteurs dans le bloc, 2 dosimètres opérationnels étaient portés alors que 3 arceaux étaient utilisés.

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

Le conseiller en radioprotection a indiqué aux inspecteurs qu'une analyse des relevés sur 6 mois avait montré que seul 24 % du personnel de bloc s'était connecté au moins une fois sur la borne alors que les salles de bloc sont en zone contrôlée.

Demande II.8. : Prendre des mesures pour que le dosimètre opérationnel soit porté par le personnel de bloc exposé aux rayonnements ionisants.

Programme des vérifications de radioprotection

Selon l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁶ modifié, « *les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

II. - *Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*

[...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ;

[...] »

Dans le programme des vérifications présenté aux inspecteurs :

- l'arceau fixe de radiologie interventionnelle et les scanners doivent faire l'objet d'un renouvellement annuel de la vérification initiale alors que ces appareils ne sont pas réglementairement soumis au renouvellement de la vérification initiale ;
- les arceaux mobiles de bloc doivent faire l'objet d'un renouvellement annuel de la vérification initiale alors que l'exigence réglementaire est triennale ;
- les modalités de réalisation des vérifications périodiques par le conseiller en radioprotection ne sont pas décrites.

Demande II.9. : Modifier le programme des vérifications en y indiquant pour chaque type d'appareil notamment les dispositions prévues à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et celles que vous avez choisi d'appliquer. Vous le complétez en explicitant les modalités de réalisation des vérifications périodiques par le conseiller en radioprotection.

⁶ 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

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 (zones délimitées et locaux attenants à ces zones).

Les articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 exigent que le délai de transmission du rapport de vérification initiale à l'employeur n'excède pas 5 semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la vérification initiale avait été réalisée à la mise en service de l'arceau fixe de la salle de radiologie interventionnelle en novembre 2022 mais que vous ne disposiez pas du rapport de l'organisme vérificateur accrédité.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique avait bénéficié de la mise à disposition d'un arceau pendant plusieurs mois en 2022 à la suite de la panne de l'arceau de la salle de radiologie interventionnelle mais que la vérification initiale de l'équipement de travail et des lieux de travail n'avait pas été effectuée à la mise en place de l'arceau alors que le contrôle de qualité externe initial avait bien été assuré.

Demande II.10. : Me transmettre le rapport de vérification initiale relatif à l'arceau de la salle de radiologie interventionnelle. Veiller à ce que le rapport de l'organisme vérificateur accrédité vous soit remis dans le délai de 5 semaines réglementaire ; Vous assurer, avant d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants dans le cadre d'un prêt, que les conditions de radioprotection pour les travailleurs sont conformes.

Vérifications périodiques

Les dispositions concernant les vérifications périodiques sont précisées aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 :

Selon l'article 7, « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...]. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 [...]. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.* »

Selon l'article 12, « *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 [...]. 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. 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.* »

Selon l'article 13, « *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. 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.* »

Selon l'article R. 4451-49 du code du travail, « *I.- Le résultat des vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article R. 4711-5. II.- Les résultats des autres vérifications [...] sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins 10 ans.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs que la vérification de l'exposition externe dans les zones délimitées était réalisée tous les mois de façon ponctuelle à l'aide d'un radiamètre. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu contrôler la réalisation des vérifications périodiques prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 car celles-ci n'étaient pas tracées.

**Demande II.11. : Réaliser la vérification prévue à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 à l'aide d'un dispositif de mesure en continu positionné dans chaque salle où est utilisé un appareil émettant des rayonnements ionisants ;
Tracer les résultats des vérifications périodiques réalisées.**

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

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

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

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. 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.»

L'annexe 2 de la décision précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail :

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).

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques de conformité présentés, datés du 25/06/2019, étaient en réalité des rapports de contrôle externe réalisés par un organisme agréé selon les modalités de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175⁷. Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- Les rapports relatifs aux salles 1 à 3 sont erronés car ils indiquent, à la différence des rapports relatifs aux salles 4 à 11, qu'un voyant d'émission de rayons X est présent sur l'accès à la salle alors que toutes les salles n'ont qu'un seul voyant de mise sous tension ;
- Les rapports relatifs aux salles 4, 9 et 11, à la différence des autres rapports, n'explicitent pas la charge de travail qui conduit au calcul de la dose susceptible d'être reçue dans les locaux attenants à la salle ;
- Pour la salle 1, les actes pris en compte pour déterminer la charge de travail (CPRE) ne sont jamais pratiqués dans ladite salle.

De plus, le rapport technique de conformité n'a pas été mis à jour suite au changement d'arceau dans la salle de radiologie vasculaire en novembre 2022.

Demande II.12. : Etablir les rapports techniques de conformité des salles selon les attendus de l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

Formation à la radioprotection des patients

Selon l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0585⁸ modifiée, la formation prévue au paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique doit être réalisée conformément aux guides professionnels approuvés par l'ASN et « *Le recours à des méthodes pédagogiques différentes de celles fixées dans les guides professionnels, mais répondant à la finalité et aux objectifs définis aux articles 1, 4 et 5 de la présente décision, doit être justifié.* »

L'article 10 indique : « *Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE désormais DREETS),
- la date de délivrance et d'expiration. »

Les inspecteurs ont constaté, en consultant le tableau de suivi des travailleurs, que les 35 IBODE formées en 2020 et en 2022 avaient suivi leur formation à la radioprotection des travailleurs (d'une durée de 3 heures) et leur formation à la radioprotection des patients (d'une durée de 7 heures) le même jour. Le MERM (et CRP) qui dispense la formation a précisé aux inspecteurs qu'il avait suivi les objectifs fixés à l'annexe de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée mais pas les recommandations pédagogiques

⁷ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁸ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 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

du guide professionnel destiné aux IBODE approuvé par l'ASN par décision du 27 juin 2019⁹ et applicable dans un délai de 6 mois. Ce guide indique que la formation doit comporter un module théorique et un module pratique, chacun sanctionné par une évaluation, et qu'elle est considérée comme validée avec l'obtention d'une note de 12/20. Or il est mentionné dans les attestations remises aux inspecteurs : « avoir 10/20 ou plus à un test réalisé à la fin des 3 jours afin de contrôler les connaissances pour valider la formation ». Les inspecteurs relèvent que la note minimale requise n'est pas correcte et que la durée de la formation n'est pas exacte. De plus, l'attestation ne mentionne pas la date d'expiration.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens étaient également formés par le MERM (et CRP) selon les objectifs en annexe de la décision et pas selon le guide professionnel destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, approuvé par l'ASN par décision du 27 mai 2021¹⁰ et applicable dans un délai de 6 mois. Ce guide prévoit qu'un médecin et qu'un physicien médical soient intégrés à l'équipe pédagogique et soient présents pendant les modules pratiques. Les 5 chirurgiens formés en 2022 n'ont pas été formés selon les modalités pédagogiques du guide professionnel en vigueur (formateurs, contenu). Enfin, les inspecteurs ont relevé, d'après le tableau de suivi des travailleurs, que 10 médecins sur 42 n'avaient pas transmis d'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.13. : Revoir l'organisation des formations à la radioprotection des IBODE et des médecins et vous assurer que les professionnels concernés sont formés conformément aux modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585.

Modalités d'intervention de la physique médicale

Selon les articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹¹, « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.* »

Les inspecteurs ont constaté que dans le contrat signé le 01/01/2022, la prestation de physique médicale est passée de 8 jours (4 jours sur site et 4 jours à distance) à 4 jours (2 jours sur site et 2 jours à distance)

⁹ Décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

¹⁰ Décision n° CODEP-DIS-2021-022610 du 27 mai 2021 du Président de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées

¹¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

par an. Il a été indiqué que cette diminution était en partie due au fait que le prestataire en physique médicale n'assurait plus les contrôles de qualité internes des arceaux. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le temps associé à certaines tâches effectuées par le CRP en tant que référent en physique médicale en appui du prestataire n'était pas quantifié (rédaction des protocoles par type d'acte) contrairement aux autres tâches qu'il assure par ailleurs (gestion des contrôles de qualité notamment) ou sous-estimé (revues de dose par type d'acte). Par ailleurs, au regard des actions assurées par le référent en physique médicale (sensibilisation sur l'utilisation du diaphragme), il a semblé aux inspecteurs qu'un certain nombre d'actions étaient déléguées au référent en physique médicale de l'établissement alors qu'elles relèvent de la physique médicale.

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011¹² indique : « *[Le physicien médical] contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants* » et selon l'article 10 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704¹³, « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.* »

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical n'avait pas été associé au choix de l'arceau fixe de radiologie interventionnelle et n'avait pas été averti de sa mise en service en novembre 2022.

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹⁴ prévoit à son article 7 : « *sont formalisées 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 ;

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports relatifs aux niveaux de référence locaux établis en 2022 ont mis en évidence des dépassements pour certains actes du niveau de référence proposé par la SFPM¹⁵ mais ne comprennent pas les éléments d'analyse des résultats (pourtant identifiés) et ne précisent pas les actions prévues pour optimiser les actes. Il a été indiqué aux inspecteurs que le référent en physique médicale de l'établissement avait échangé avec certains MERM intervenant au bloc mais que les

¹² Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

¹³ Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

¹⁴ 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

¹⁵ SFPM : Société française de physique médicale

médecins n'avaient pas été informés des résultats des revues de dose et des axes d'optimisation possibles.

**Demande II.14. : Revoir le plan d'organisation de la physique médicale, en particulier l'adéquation missions-moyens au regard des missions dévolues au prestataire en physique médicale et de celles confiées au référent en physique médicale de l'établissement ;
Solliciter le physicien médical pour le choix d'un dispositif médical et sa réception ;
Formaliser dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale les modalités d'intervention du physicien médical au niveau de l'analyse des doses délivrées aux patients, de la démarche d'optimisation et de l'information des praticiens.**

Formation à l'utilisation des arceaux

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, « *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 [...].*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins et MERM avaient été formés à l'utilisation de l'arceau de la salle de radiologie interventionnelle à sa mise en service début novembre 2022 mais aucun document attestant cette formation n'a pu leur être présenté.

Demande II.15. : Tracer la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical émettant des rayonnements ionisants (contenu de la formation et personnes présentes). Vous m'adresserez la feuille d'émargement de la formation à l'arceau de la salle de radiologie interventionnelle.

Conditions d'accès du personnel non classé en zone délimitée

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

L'article R. 4451-32 du code du travail indique : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.* »

Les inspecteurs ont constaté que les aides-soignantes et les agents de services hospitaliers susceptibles d'intervenir en zone délimitée lorsque l'arceau est branché ne sont pas classés et qu'ils ne disposent ni d'une évaluation individuelle de l'exposition ni d'une autorisation formelle de l'employeur pour accéder en zone délimitée.

Demande II.16. : Etablir pour les aides-soignantes et les agents de services hospitaliers une évaluation individuelle de l'exposition tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles et une autorisation d'accéder en zone délimitée.

Comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « *le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur [concernant la radioprotection]* ».

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, « *l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages [...] au comité social et économique [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, « *l'employeur tient les résultats des vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] à la disposition [...] du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique* ».

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, « *les équipements [de protection individuelle] sont choisis après [...] consultation du comité social et économique* ».

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, « *au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'instance *ad-hoc* n'est pas tenue informée ni consultée sur les différents items mentionnés ci-avant.

Demande II.17. : Apporter annuellement les éléments d'information et de consultation *supra* à l'instance tenant lieu de comité social et économique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.1 : Sur les 3 comptes rendus d'acte remis aux inspecteurs, aucun n'indiquait les références de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants comme l'exige l'arrêté du 22 septembre 2006¹⁶.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Constat d'écart III.2 : Le délai entre les deux dernières vérifications de l'étalonnage du radiamètre est supérieur au délai d'un an imposé par l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3 : Le plan de prévention n'est pas mis en place avec le radiologue libéral contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.4 : Le tube d'un arceau mobile n'était pas signalé par le pictogramme spécifique prévu à l'article R. 4451-26 du code du travail.

¹⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



Situation administrative

Observation III.1. : Le 10 mai 2023, vous avez procédé sur le portail de téléservices de l'ASN à une demande d'enregistrement des appareils utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez inclus 2 tables de radiologie sur lesquelles sont réalisés des actes interventionnels alors que seuls les appareils de type arceau et scanner sont soumis au régime de l'enregistrement selon l'article 1^{er} de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704. Par ailleurs, vous avez indiqué avoir désigné comme médecin coordonnateur au titre de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique le responsable de la gestion des risques qui est pharmacien.

Système de gestion de la qualité en imagerie médicale

Observation III.2. : La déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 est en cours. Il conviendra de ne pas inclure d'exigences réglementaires liées au code du travail dans l'audit car le champ de la décision est la radioprotection des patients (les exigences relatives au code du travail pourront faire l'objet d'un audit dédié). Par ailleurs, les inspecteurs ont noté la mise en place de la procédure d'habilitation au poste de travail des radiologues et des MERM. Il conviendra d'établir la procédure d'habilitation pour le personnel de bloc. Vous veillerez à finaliser la déclinaison du système de gestion de la qualité en imagerie médicale et à suivre la mise en œuvre du plan d'actions défini.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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,

Mathieu RASSON



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).