

Lyon, le 4 janvier 2021

Réf. : CODEP-LYO-2020-063601

Monsieur le directeur
Centre médico-chirurgical de Tronquières
83, avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2020-0531 du 16 décembre 2020
Installation : centre médico-chirurgical de Tronquières – Aurillac
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et L. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance de votre établissement d'Aurillac (15) a eu lieu le 16 décembre 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire de la COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par un échange téléphonique le 16 décembre 2020 avec la personne en charge de la radioprotection et de la gestion des sources de rayonnements ionisants.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée à distance le 16 décembre 2020 du centre médico-chirurgical de Tronquières situé à Aurillac (15) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. L'inspecteur a examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail. Il s'est également intéressé à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Il ressort de cette inspection qu'un travail significatif doit encore être mené afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. A cette fin, les moyens alloués, notamment à la personne compétente en radioprotection, devront être préservés. L'inspecteur note positivement le travail réalisé sur le zonage et l'organisation de formations à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X. Les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, ainsi que les contrôles de qualité sont réalisés aux périodicités requises. De plus, les doses reçues par les travailleurs, lorsqu'elles sont mesurées, demeurent faibles.

Pour autant, l'inspecteur relève que le port de la dosimétrie passive et active doit impérativement être systématisé. Par ailleurs, l'évaluation des risques devra être révisée et, en fonction des conclusions, pourra conduire à la mise en place d'une dosimétrie complémentaire. De plus, de nombreux retards de formation à la radioprotection des travailleurs et, dans une moindre mesure, de formation à la radioprotection des patients devront être comblés. La mise en conformité des salles de bloc devra être finalisée, ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale et la détermination de niveaux de références locaux. Les protocoles optimisés devront également être formalisés. Enfin, l'intégration de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants devra être initiée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-13 du code du travail prévoit que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (...). Cette évaluation a notamment pour objectif de déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention (...) devant être mis en œuvre* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs* » accédant aux zones surveillées ou contrôlées. L'article R.4451-53 précise les informations que doit comporter cette évaluation et indique qu'elle doit être actualisée en tant que de besoin. Enfin, l'article R.4451-59 indique qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies en 2017 et 2018 pour les différents métiers dans chacune des spécialités chirurgicales exercées au bloc opératoire. L'inspecteur a constaté que plusieurs évaluations dépassaient de manière très conséquente la valeur limite d'exposition pour le cristallin sur douze mois consécutifs fixée à 20 mSv (valeur limite applicable à compter du 1^{er} juillet 2023 ; du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 mSv, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv). Il a également relevé que la valeur limite prise en référence dans les évaluations était de 150 mSv et correspondait à la valeur en vigueur avant le 1^{er} juillet 2018. Par ailleurs, la valeur limite d'exposition annuelle pour les extrémités et la peau était approchée dans certaines évaluations. Il est à noter qu'aucune dosimétrie spécifique pour les extrémités ou le cristallin n'a été mise en œuvre en réponse aux conclusions de l'évaluation des risques.

Enfin, l'inspecteur a relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'avaient pas été formalisées pour les travailleurs susceptibles d'accéder à des zones surveillées ou contrôlées.

Demande A1 : Je vous demande de réviser, dans un délai court, les évaluations des risques pour les différents métiers et dans les différentes spécialités chirurgicales exercées au bloc opératoire. Vous utiliserez les valeurs actualisées du nombre d'actes réalisés et des hypothèses réalistes. A la lumière des conclusions des évaluations des risques révisées, vous prendrez, le cas échéant, les mesures nécessaires afin de réduire les expositions par des moyens organisationnels ou

matériels. Vous adapterez et complèterez si nécessaire la dosimétrie, notamment en mettant en place une dosimétrie pour les extrémités ou le cristallin lorsque les évaluations concluent à des valeurs d'exposition élevées. Enfin, vous communiquerez les évaluations révisées et les conclusions que vous en tirez à la division de Lyon de l'ASN.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés susceptibles d'accéder à des zones surveillées ou contrôlées et de transmettre une copie de ces évaluations au médecin du travail.

Port de la dosimétrie passive

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. Ces dispositions s'appliquent également aux travailleurs indépendants au titre de l'article R.4451-1.

Des échanges avec vos représentants, il ressort que le port de la dosimétrie passive par les travailleurs classés médicaux et paramédicaux n'est pas systématique, et que des pratiques d'absence de port de la dosimétrie passive sont régulièrement constatées. L'inspecteur vous rappelle que le port de la dosimétrie passive constitue l'un des fondamentaux de la radioprotection.

Demande A3 : Je vous demande d'imposer le port systématique de la dosimétrie passive à l'ensemble des travailleurs de catégorie A et B intervenant dans votre établissement lors de tout accès en zone surveillée ou contrôlée. Vous contrôlerez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que « dans une zone contrôlée (...), 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, appelé « dosimètre opérationnel ». Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

L'inspecteur a examiné les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur la période couvrant les 12 derniers mois. Les valeurs relevées indiquent sans ambiguïté que la majorité des travailleurs classés ne porte pas de dosimétrie opérationnelle lors de l'accès en zone contrôlée.

Demande A4 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Suivi médical du personnel médical et paramédical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ». Pour les travailleurs de catégorie A, l'article R.4451-82 précise que « la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année ».

L'inspecteur n'a pas pu obtenir d'informations concernant le suivi médical du personnel médical et paramédical classé en catégorie A ou B travaillant sur votre site.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que le suivi médical du personnel paramédical et médical classé en catégories A ou B est réalisé selon les périodicités réglementaires définies aux articles susmentionnés. Vous ferez parvenir à la division de Lyon de l'ASN un bilan du suivi médical du personnel classé.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

L'inspecteur a relevé qu'environ un tiers des travailleurs classés n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Pour 3 travailleurs classés, cette formation datait de 2015 et n'avait pas été renouvelée selon la périodicité triennale requise.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dates programmées pour réaliser les prochaines formations à la radioprotection des travailleurs et confirmerez la participation de toutes les personnes actuellement en absence de formation ou retard de renouvellement.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les chirurgiens libéraux

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

Cet article prévoit que « *le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1* » et que « *des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7* ».

Enfin, le cas des travailleurs indépendants est encadré au paragraphe II de ce même article qui précise que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

L'inspecteur a relevé qu'un modèle de convention nommé « convention d'exercice libéral » avait été établi par le centre à l'attention des médecins libéraux. Vos représentants ont cependant indiqué qu'il n'avait pas encore été utilisé. Ce document vise à formaliser les responsabilités de chacune des parties, notamment en ce qui concerne la radioprotection. Par ailleurs, les entreprises extérieures amenées à intervenir dans les zones radiologiquement classées du bloc opératoire, à des fins notamment de contrôle ou de maintenance des dispositifs médicaux, ne sont pas encadrées par un document formalisant la coordination des mesures de prévention.

Demande A7 : Je vous demande de formaliser avec l'ensemble des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants intervenant dans vos locaux les éléments de coordination des mesures de prévention. Ces documents préciseront les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection.

Vérifications générales périodiques des équipements de travail

L'article 4451-42 du code du travail prévoit que « *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* ». Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ou sous sa supervision.

L'inspecteur a constaté que les vérifications générales périodiques réalisées annuellement par la personne compétente en radioprotection ne couvraient pas le dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants situé dans la salle hybride et acquis fin 2018.

Demande A8 : Je vous demande de compléter le programme des vérifications générales périodiques réalisées afin d'y intégrer le dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants situé dans la salle hybride.

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Son article 9 décrit les exigences en matière de signalisations lumineuses que tous les accès aux locaux de travail doivent comporter et dont la fonction est 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 rayonnement X. De plus, celle signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette dernière 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.

Enfin, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être produit en vue d'établir la conformité de ces locaux. Ce même article liste les informations qui doivent y figurer.

Des échanges avec vos représentants, il apparaît que des non-conformités à l'article 9 de la décision susmentionnée, relatives à la présence de signalisations lumineuses au niveau des accès aux salles du bloc opératoire, subsistent. Ces non-conformités ont été notamment relevées par un organisme externe lors des renouvellements des vérifications initiales réalisées sur les dispositifs émetteurs de rayons X que vous détenez. Enfin, ce point avait déjà été soulevé lors de l'inspection menée par la division de Lyon de l'ASN en 2016.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que les rapports techniques requis au titre de l'article 13 n'avaient pas été établis pour les salles du bloc opératoire et pour la salle hybride mise en service en 2018.

Demande A9 : Je vous demande de mettre au plus tôt en conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont susceptibles d'être utilisés des dispositifs émetteurs de rayons X. Vous communiquerez les échéances de réalisation des travaux et transmettez à la division de Lyon de l'ASN les rapports techniques prévus à l'article 13 de cette décision, pour les salles du bloc opératoire ainsi que pour la salle hybride.

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « *dans les établissements (...) disposant de structures de radiologie interventionnelle, (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté (...).*

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ». De plus, « 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 ».

L'ASN, en collaboration avec la Société française de physique médicale, a établi un guide à destination des établissements (guide n°20 de l'ASN) afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), et propose une liste indicative des éléments devant y figurer.

L'inspecteur a relevé que le document « *organisation de la physique médicale au CMC d'Aurillac dans les services de médecine nucléaire et au bloc opératoire* » datait de plusieurs années et ne prenait pas en compte les deux derniers dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements X détenus au bloc opératoire respectivement depuis 2017 et 2018. Par ailleurs, la quotité de temps de physique médicale dédiée au bloc opératoire n'est pas précisée dans le document.

Demande A10 : Je vous demande de mettre à jour le document d'organisation de la physique médicale afin notamment d'intégrer l'ensemble des équipements utilisés au bloc opératoire. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN pour mener cette révision. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du document modifié.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 fixe le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

L'inspecteur a relevé qu'un chirurgien n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients et que quelques représentants du personnel paramédical susceptibles de participer à la mise en œuvre des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants n'avaient pas été formés.

Demande A11 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients, selon les modalités définies dans les décisions susmentionnées. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN les échéances de formation retenues.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispense que « *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 ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition* ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte* ». L'optimisation suppose « *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* ».

En outre, l'article R.1333-61 du même code prévoit que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

Vos représentants ont indiqué qu'un travail de recueil et d'analyse des doses avait débuté pour deux actes pratiqués en chirurgie vasculaire. L'inspecteur estime que ce travail doit être poursuivi afin de définir des niveaux de référence locaux et de valeurs déclenchant une analyse, qui serviront de données de référence à des fins de comparaison avec les références publiées et d'alerte lorsque les doses délivrées dépassent régulièrement ou significativement ces valeurs. Par ailleurs, vos représentants ont présenté le travail d'optimisation réalisé sur les protocoles par spécialité et les échanges menés sur ce sujet avec les praticiens. Les protocoles n'ont cependant pas été formalisés et la réflexion sur le besoin de définir des protocoles spécifiques reste à mener.

Demande A12 : Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment en finalisant l'analyse des données recueillies sur deux actes en chirurgie vasculaire et définissant des niveaux de référence locaux (NRL) et des valeurs déclenchant une analyse. Vous évalueriez si la détermination de NRL mérite d'être étendue à d'autres actes. Par ailleurs, comme le prévoit la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie, et en lien avec la demande A13, je vous demande de formaliser les protocoles que vous avez optimisés et de vous positionner sur le besoin de définir des protocoles spécifiques.

Déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées. Les dispositions de cette décision demandent principalement la formalisation des pratiques de justification et d'optimisation, ainsi que des modalités de formation des professionnels et de la prise en compte du retour d'expérience.

L'inspecteur a constaté que la déclinaison des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 n'avait pas été engagée par le site. Des réflexions sur l'intégration progressive de cette décision n'avaient pas non plus été initiées.

Demande A13 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action visant à vous mettre en conformité avec les dispositions de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie susmentionnée. Vous associez à chaque action une échéance de réalisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Moyens alloués au conseiller en radioprotection

L'article R.4451-118 du code du travail prévoit que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants* ».

L'inspecteur n'a pas pu se faire confirmer que le temps alloué à la fonction de personne compétente en radioprotection figurait explicitement dans la lettre de nomination de cette personne.

Demande B1 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR) précise le temps alloué à cette fonction. Si tel n'était pas le cas, vous évalueriez alors les unités d'œuvre nécessaires à la mission de PCR et formaliseriez cette information dans la lettre de nomination.

Délimitation des zones

L'article R.4451-22 du code du travail prévoit que « *l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace, 0,08 mSv par mois* ». L'article R.4451-23 précise les valeurs intégrées sur un mois ou une heure définissant les différentes catégories de zones et les couleurs associées.

Les zonages radiologiques ont été établis en 2018 pour la salle hybride et en 2017 pour les salles d'activité digestive, de chirurgie plastique, d'orthopédie et de vasculaire. Ces zonages ont été définis en considérant l'utilisation du dispositif médical émetteur de rayons X le plus pénalisant et sur la base de volumes d'activité défavorables.

L'inspecteur a cependant relevé que les documents de zonage ne précisaient pas si tous les locaux adjacents aux dix salles du bloc opératoire dans lesquelles des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X sont susceptibles d'être utilisés étaient en zone publique.

Demande B2 : Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN si l'ensemble des locaux adjacents aux salles du bloc opératoire dans lesquelles des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X sont susceptibles d'être utilisés, se trouve effectivement en zone publique.

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail et suivi des non-conformités

L'article 4451-41 du code du travail prévoit que « *pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale* ».

Les vérifications des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X que vous détenez sont actuellement réalisées annuellement. Les deux derniers renouvellements de vérification initiale datent de décembre 2018 et octobre 2019. Vos représentants ont indiqué que la prochaine vérification était programmée en décembre 2020. L'inspecteur a relevé qu'une non-conformité relative à l'absence de rapport de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN se retrouvait à l'identique chaque année.

Demande B3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la réalisation du renouvellement de la vérification initiale en décembre 2020. Par ailleurs, vous préciserez de quelle manière les non-conformités relevées par l'organisme extérieur intervenant sont analysées, suivies et traitées. Enfin, en lien avec la demande A9, vous indiquerez le mode de traitement de la non-conformité relevée et l'échéance associée.

Périodicité de réalisation des contrôles de qualité externe

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées définit une périodicité annuelle pour les contrôles externes. Elle précise qu' « une tolérance de plus ou moins un mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée ».

L'inspecteur a relevé que les deux derniers contrôles de qualité externes annuels avaient été réalisés en juillet 2018 puis octobre 2019. Vos représentants ont indiqué que le prochain contrôle était programmé en décembre 2020.

Demande B4 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la réalisation du contrôle de qualité externe de vos installations en décembre 2020. Vous veillerez à ce que la périodicité annuelle soit respectée, dans la tolérance des plus ou moins un mois fixée dans la décision susmentionnée.

C. OBSERVATIONS

C1. Les articles R.4451-40 et suivants du code du travail définissent les vérifications initiales et périodiques auxquelles l'employeur doit procéder sur les équipements de travail. La nature et la périodicité de ces vérifications, précédemment fixées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, sont aujourd'hui définies par l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Cet arrêté, appelé par l'article R.4451-51 du code du travail, relaxe dans la majorité des cas la périodicité des vérifications.

Par ailleurs, l'article 18 de l'arrêté mentionné ci-dessus prévoit que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

L'inspecteur vous invite à mettre à jour votre programme de ce qui était précédemment appelé « contrôles techniques internes et externes de radioprotection » et de prendre en compte le nouveau dispositif réglementaire. Vous définirez, lorsque la possibilité est offerte par les dispositions de l'arrêté, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.

C2. L'inspecteur a relevé que le bloc opératoire était équipé de 15 dosimètres opérationnels. Il vous invite à en évaluer la suffisance dans le cas où les 4 dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements X seraient utilisés simultanément.

oOo

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois** des 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 bien

vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT

