

Châlons-en-Champagne, le 16 février 2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-004855

Groupe hospitalier Sud Ardennes
1, place Hourtoule
08300 RETHEL

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2021-0071 du 21 janvier 2021

Installation : Hôpital de Rethel - bloc opératoire

Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées (PIR) / Déclaration CODEP-CHA-2019-030306

RÉFÉRENCE :

[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 21 janvier 2021 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment l'une des deux salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection (CRP), un chirurgien orthopédique, la directrice qualité et affaires générales, la responsable du service gestion des risques et risques infectieux, la responsable des soignants du bloc opératoire, une cadre supérieure de pôle, un cadre du service imagerie ainsi que le directeur de l'établissement.

L'inspection a permis de mettre en évidence des écarts à la réglementation, développés ci-après, dont certains doivent rapidement faire l'objet d'actions correctives. Il s'agit, tout particulièrement, de l'organisation de la radioprotection, des vérifications et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Vous noterez que ces manquements sont susceptibles d'être à l'origine de surdosage dommageable tant pour vos personnels que pour les patients pris en charge.

Les inspecteurs ont, en outre, constaté que certains des écarts relevés avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection précédente de 2016. Cette situation implique une plus grande implication de l'ensemble de votre structure.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique,

I.- Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur mentionné au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail.

II.- Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

En application de l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, 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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection,

Le certificat mentionné à l'article 3 est délivré selon les deux niveaux suivants définis en fonction des enjeux des activités mises en œuvre et répondant à une approche graduée du risque.

I. – Le niveau 1 est décliné selon les deux secteurs suivants :

– secteur « rayonnements d'origine artificielle », visant :

a) Les sources radioactives scellées et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants mentionnés à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique et ne nécessitant pas de zone délimitée au-delà de la zone surveillée bleue, définie à l'article R. 4451-23 ;

b) Les sources radioactives scellées et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants mentionnés à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, nécessitant une zone délimitée contrôlée verte, définie à l'article R. 4451-23, dont l'accès est rendu impossible pour les travailleurs durant l'émission des rayonnements ionisants, par des moyens de prévention primaire (moyens physiques adaptés aux risques, redondants et indépendants) ;

c) Les activités réalisées par des salariés d'entreprises de travail temporaire au sein d'établissements relevant des dispositions des articles R. 4451-1 et suivants du code du travail.

– secteur « rayonnements d'origine naturelle »

II. – Le niveau 2 est nécessaire pour toutes les activités ne relevant pas du niveau 1. Il est décliné selon les deux secteurs suivants :

– secteur « médical », recouvrant les activités nucléaires médicales à visée diagnostique ou thérapeutique, les activités de médecine préventive, de médecine bucco-dentaire, de biologie médicale, de médecine vétérinaire, les examens médico-légaux, ainsi que les activités de recherche et commercialisation ou vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs associées à ce secteur ;

– secteur « industrie »

1° Le secteur « médical » est décliné selon les deux options suivantes :

– option « sources scellées », incluant les appareils en contenant ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules mentionnés au 2° de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique ;

– option « sources non scellées », incluant les sources scellées nécessaires à leurs vérifications et contrôles.

Une convention a été signée le 8 janvier 2021 avec un organisme de formation de personne compétente en radioprotection (PCR), en vue du renouvellement de la formation de la personne actuellement désignée PCR. Les inspecteurs ont constaté que le niveau de formation choisi (niveau 1) n'est pas adapté. En effet, il existe une zone délimitée contrôlée verte dans les salles du bloc opératoire ce qui implique le recours au niveau 2.

Une lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection a été signée par le directeur en date du 6 août 2018. Les inspecteurs ont constaté qu'elle s'appuie sur un référentiel réglementaire obsolète. Depuis les modifications réglementaires de 2018, les missions du conseiller en radioprotection (CRP) ont évolué. De plus, un CRP doit désormais être désigné au titre du code de la santé publique et au titre du code du travail sachant qu'il peut s'agir de la même personne physique ou morale.

Par ailleurs, les moyens matériels mis à disposition du CRP en termes d'appareils de mesurage (radiamètres, dosimètres d'ambiance, etc.) ne sont pas précisés.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement s'appuie également sur le recours à une société extérieure sans que son champ d'intervention et l'articulation des missions entre CRP interne et appui externe n'aient été formalisés.

Les inspecteurs ont noté qu'au moment de l'inspection précédente de 2016, il existait deux personnes compétentes en radioprotection ainsi qu'un appui d'une société extérieure. Lors du départ de l'une des PCR, le temps alloué à sa mission a été officiellement transféré à l'autre PCR d'après la lettre de désignation du 6 août 2018 qui mentionne un temps alloué aux missions de PCR de 14h par mois. Toutefois, les échanges menés au cours de l'inspection ont révélé que le temps consacré à ces missions n'est en pratique que de 7h par mois et que, dans les faits, le service d'imagerie auquel appartient l'actuel conseiller en radioprotection parvient très difficilement à le libérer de son activité principale pour qu'il puisse mener à bien ses missions de CRP.

Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté, au travers de plusieurs exemples concrets, que les missions qui lui sont dévolues en tant que CRP ne sont actuellement pas assurées (suivi des non-conformités, exploitation des résultats des vérifications périodiques réalisées par le prestataire externe, accompagnement des vérifications externes en vue de leur réalisation, suivi des résultats dosimétriques, suivi du bon fonctionnement des matériels

de radioprotection tels que la dosimétrie opérationnelle, actualisation des affichages des consignes d'accès en zone délimitée, etc.).

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection permettant de satisfaire les exigences réglementaires en la matière, en vue notamment de remédier aux constats cités ci-avant. Vous veillerez tout particulièrement à ce que le conseiller en radioprotection désigné dispose du temps et des moyens nécessaires pour mener à bien ses missions.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel paramédical du bloc opératoire, classé en catégorie B, n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Par ailleurs, aucune information n'a été transmise concernant les chirurgiens et un médecin anesthésiste.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Au vu des extractions communiquées pour l'année 2020, les inspecteurs ont constaté qu'à part quelques exceptions, la dosimétrie opérationnelle est globalement peu utilisée par le personnel médical et paramédical.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que huit dosimètres opérationnels sur dix n'étaient pas en état de fonctionner. Le conseiller en radioprotection n'a pas été en mesure d'indiquer depuis combien de temps ils n'étaient plus fonctionnels. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une intervention du fournisseur des dosimètres était prévue le jour même de l'inspection en vue de les remettre en état de fonctionnement.

Demande A3 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail et de mettre en œuvre les actions nécessaires, au besoin préventives et en termes de suivi, afin de disposer de matériels en état de fonctionner pour les personnels concernés.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, le conseiller en radioprotection est la personne compétente en radioprotection mentionnée au 1° de l'article R. 4451-112 du code du travail ou, lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont exercées par un organisme compétent en radioprotection ou un pôle de compétences en radioprotection, la personne mentionnée à l'article R. 4451-116 du même code, en charge de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément au II de l'article R. 4451-69 du code du travail, 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.

L'analyse des rapports trimestriels de suivi de la dosimétrie à lecture différée, transmis pour la dernière année glissante, a mis en évidence que, pour deux personnels paramédicaux, les résultats sur un trimestre ont été nettement supérieurs aux évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants les concernant (en excluant la part que représente l'incident raisonnablement prévisible considéré). Il est à noter que l'employeur n'a pas été informé de cette situation et qu'aucune explication n'a pu être apportée en l'absence d'une exploitation des données.

Le CRP a indiqué que les rapports de dosimétrie à lecture différée sont transmis à la médecine du travail.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un praticien ne figure pas dans les rapports transmis bien qu'il soit doté d'un dosimètre à lecture différée.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que :

- **le conseiller en radioprotection vous informe 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 assure l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs, identifie les causes d'une dose anormalement élevée au vu notamment des évaluations individuelles d'exposition afin que vous puissiez mettre en œuvre les actions correctives nécessaires, en particulier pour mettre fin à d'éventuelles dérives qui pourraient être détectées.**

Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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.

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.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures étaient amenées à intervenir en zone réglementée au sein du bloc opératoire sans qu'aucun document précisant les mesures de prévention prises par les différentes parties n'ait pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, la liste des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée au bloc opératoire n'est pas exhaustive. Il manque notamment les fournisseurs de dispositifs médicaux tels que les prothèses.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour la liste des entreprises extérieures, susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire, en vue de son exhaustivité et d'établir des plans de prévention validés par les parties prenantes pour toutes les entreprises concernées.

Vérifications initiales et renouvellements de la vérification initiale (anciennement appelés contrôles techniques externes de radioprotection)

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification externe de radioprotection n'a été réalisée par un organisme agréé par l'ASN depuis le 28 mai 2018. Lors de la mise en service de l'appareil GE Brivo en 2019, aucune vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail n'a été effectuée par un organisme agréé par l'ASN.

Par ailleurs, lors de la vérification externe de 2018, seule une salle de bloc sur les deux utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'a été contrôlée.

Cette vérification avait mis en évidence cinq non-conformités concernant le bloc opératoire dont le non-respect de la périodicité réglementaire des vérifications externes qui est toujours d'actualité.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter un outil de suivi des non-conformités. Ce sujet avait fait l'objet d'une observation en lettre de suite de l'inspection de 2016 à laquelle il avait été répondu qu'un registre de suivi avait été mis en place.

Demande A6 : Je vous demande de faire procéder, dans les plus brefs délais, aux vérifications externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN (renouvellement de la vérification initiale pour l'appareil Philips BV Endura et vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail pour l'appareil GE Brivo) et de veiller à respecter la périodicité réglementaire pour ces vérifications externes.

Vous me transmettez les rapports de vérification ainsi que les actions réalisées ou prévues pour lever les éventuelles non-conformités avec un échéancier justifiant des délais retenus ainsi que des mesures compensatoires associées.

Conformément à votre engagement à la suite de l'inspection de 2016, vous veillerez à mettre en place un système d'enregistrement et de suivi des non-conformités relevées lors des vérifications internes et externes de radioprotection, en vue d'y remédier.

Vérifications périodiques (anciennement appelés contrôles techniques internes de radioprotection)

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail,

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.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail,

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 ;

2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-46 du code du travail,

I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, 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.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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.

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.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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.

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.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020,

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.

A la lecture du rapport de la vérification périodique du 19 août 2020, réalisée par la société qui intervient en appui en ce qui concerne la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que des non-conformités n'ont pas été identifiées, parmi lesquelles :

- non-respect des périodicités réglementaires des renouvellements de la vérification initiale et de l'absence de vérification initiale dans le cadre de la mise en service d'un nouvel appareil ;
- absence de rapport technique relatif à la décision n°2017-DC-0591 ;
- absence de signalisation lumineuse d'émission des rayons X aux accès des salles de bloc concernées.

Par ailleurs, le contenu des vérifications n'est parfois pas suffisamment précis. Par exemple :

- pour les arrêts d'urgence, il n'est pas indiqué comment ils sont vérifiés ni si leur fonctionnement a été vérifié ;
- pour la signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès, il n'est pas indiqué si son fonctionnement est asservi à la mise sous tension des appareils.

D'autres points ont également interpellé les inspecteurs :

- il est indiqué « sans objet » pour les signalisations lumineuses à l'intérieur du local alors même qu'elles sont imposées par l'article 10 de la décision n°2017-DC-0591 ;
- la vérification des lieux de travail et des zones attenantes de l'une des salles a été faite en utilisant l'appareil le moins pénalisant ;
- les mesurages n'ont pas été faits à des endroits représentatifs de l'exposition des chirurgiens qui se trouvent à 50 cm du patient d'après les études de poste communiquées.

Cette absence d'identification de non-conformités, le manque de précision quant au contenu de certains contrôles effectués ainsi que les incohérences concernant l'étendue et les conditions des mesurages ne permettent pas de s'assurer de la conformité des installations, voire fournissent des informations erronées.

L'employeur doit établir un programme des vérifications en y consignant la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications à réaliser conformément à ses instructions et prescriptions définies en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Par ailleurs, les vérifications périodiques relèvent de la responsabilité de l'employeur et doivent être réalisées par le conseiller en radioprotection ou supervisées par celui-ci lorsqu'elles sont sous-traitées à une société extérieure.

Demande A7 : Je vous demande d'établir un programme des vérifications en y consignant la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications à réaliser conformément aux instructions et prescriptions que vous aurez définies en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre et dans le respect de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 7 de la 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591,

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. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2017-DC-0591,

Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591,

En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

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

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

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0591,

la présente décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

L'acquisition d'un nouvel appareil GE Brivo en 2019 constitue une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, d'autant plus que, d'après l'étude de zonage transmise, il est plus pénalisant que l'appareil Philips BV Endura du point de vue de la radioprotection. Ainsi, les salles du bloc opératoire utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées doivent respecter les dispositions techniques de la décision n°2017-DC-0591.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le bouton d'arrêt d'urgence présent sur l'appareil Philips BV Endura ne permet pas de répondre aux exigences de l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591. En effet, le redémarrage de l'appareil ne nécessite pas le réarmement de l'arrêt d'urgence, ce qui pourrait être à l'origine d'un redémarrage inapproprié.
- Il n'existe pas de signalisation lumineuse asservie à l'émission des rayons X aux accès des salles du bloc opératoire concernées. Cette disposition est à mettre en œuvre si la conception de l'appareil le permet.
- Il n'existe pas de rapports techniques conformes à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591.

Demande A8 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire vis-à-vis de la décision n°2017-DC-0591 en tenant compte des constats ci-avant. Vous me transmettez l'échéancier de mise en conformité en justifiant des délais retenus ainsi que des mesures compensatoires associées et les rapports techniques exigés à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591.

Contrôles de qualité des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. La mise au point version 3 du 07 novembre 2019 vient compléter et modifier certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic afin de faciliter leur mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a eu aucun contrôle de qualité externe (CQE) en 2017, 2019 et 2020. L'appareil GE Brivo, mis en service en 2019, n'a d'ailleurs pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe initial.

Les contrôles de qualité externes du 18 novembre 2016 et du 6 juillet 2018, concernant l'appareil Philips BV Endura, ont mis en évidence des non-conformités nécessitant des contre-visites sous 2, 3 et 6 mois qui n'ont pas été réalisées.

Par ailleurs, ces CQE ont été considérés comme initiaux alors que l'appareil a été mis en service en 2011. Par conséquent, l'évaluation de la conformité de la constance dans le temps des paramètres n'a pas été effectuée. Seul le CQE de première mise en service doit être un CQE initial. Les suivants doivent être des CQE périodiques annuels même lors du changement de l'organisme en charge de ces contrôles ou de protocoles contrôlés.

Dans le rapport de contrôle qualité interne (CQI) du 20 août 2020, l'information relative à la conformité du respect de la périodicité des CQE est donc erronée. Par ailleurs, pour l'appareil GE Brivo, le CQI annuel de 2020 était considéré comme initial alors qu'il y en a eu un en 2019.

Les inspecteurs ont également constaté que les CQI trimestriels ne sont pas réalisés.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter un outil de suivi des non-conformités relatives aux contrôles de qualité.

Demande A9 : Je vous demande de faire procéder, dans les plus brefs délais, aux contrôles de qualité externes conformément à la réglementation en vigueur et en tenant compte des constats et remarques ci-dessus. Vous veillerez en outre à ce que ces contrôles ne soient pas considérés comme initiaux de façon abusive et à ce que les éventuelles contre-visites nécessaires soient réalisées dans les délais impartis. Je vous demande également de respecter la périodicité réglementaire pour les contrôles de qualité externes et internes. Vous veillerez à la qualité des informations qui vous sont transmises dans le cadre des CQI.

Vous me transmettez les rapports de contrôles qualité externes pour les deux appareils utilisés au bloc opératoire ainsi que les actions réalisées ou prévues pour lever les éventuelles non-conformités avec échéancier en justifiant des délais retenus ainsi que des mesures compensatoires associées.

Je vous demande de mettre en place le système d'enregistrement et de suivi des non-conformités, relevées lors des contrôles de qualité, en vue d'y remédier.

Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660

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

Au cours de l'inspection, les sujets relatifs à la formation et l'habilitation des professionnels (article 9 de la décision n°2019-DC-0660), l'optimisation (article 7), l'information des personnes exposées (article 8) et le retour d'expérience (articles 10 et 11) ont été examinés.

Formation et habilitation :

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de processus d'habilitation au poste de travail et les modalités pratiques de sa mise en œuvre ainsi que le parcours d'habilitation ne sont pas décrits dans le système de gestion de la qualité. Il convient notamment de déployer des outils opérationnels visant à s'assurer que le professionnel concerné a acquis les compétences nécessaires pour exercer les tâches qui lui incombent dans toute circonstance. L'habilitation doit également être formalisée par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel concerné.

Par ailleurs, les modalités de formation des professionnels, portant sur la formation continue à la radioprotection et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Optimisation :

Les inspecteurs ont également constaté que des procédures ont été rédigées en fonction de la catégorie de patients et de la spécialité chirurgicale (orthopédie, urologie, viscérale) en ne distinguant que deux actes particuliers (PAC, cholango). Toutefois, les paramètres considérés sont identiques quelle que soit l'intervention chirurgicale. De plus les valeurs des paramètres restent très générales et évasives (« si possible », « collimaté à la zone d'intérêt »). Ces procédures ne sont pas prescriptives, mais s'apparentent davantage à des recommandations. D'ailleurs, lors de la visite terrain, les inspecteurs ont constaté que les paramètres enregistrés par défaut dans les protocoles machine ne correspondent pas aux paramètres à privilégier définis dans les procédures écrites (exemple : cas de la scopie pulsée, taille de champ maximale par défaut). Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué que les praticiens n'interviennent pas sur le paramétrage des protocoles lors d'une intervention et qu'ils gardent donc les paramètres par défaut.

La démarche d'optimisation doit consister en un travail collaboratif entre la physique médicale et les utilisateurs des appareils afin d'établir et d'appliquer des procédures adaptées au type d'acte et à la catégorie de patient concernée dans le but de répondre au besoin des praticiens en termes de qualité d'image tout en optimisant la dose délivrée aux patients.

Par ailleurs, les paramètres de tension, d'intensité, de taille de champ peuvent potentiellement faire l'objet d'une optimisation en fonction du type d'acte et pas uniquement de la spécialité. Par exemple, pour l'orthopédie, il existe une grande diversité d'actes pour lesquels des paramètres adaptés pourraient potentiellement être envisagés.

Dans les procédures écrites, il est également évoqué la catégorie « patient à risque » sans que ne soient clairement précisés les patients inclus dans cette catégorie.

Il existe une note de recommandations générales concernant la radioprotection du personnel et des patients au bloc opératoire qui reste très générale et qui présente un référentiel réglementaire obsolète. Par ailleurs, un certain nombre de concepts et de bonnes pratiques y sont énoncés sans préciser comment ils doivent être appliqués sur le terrain (exemple : suivre ou faire suivre la dosimétrie en cours de procédure avec des niveaux d'alertes).

Les inspecteurs ont également constaté qu'il n'existe pas de procédures formalisant la prise en charge des patients à risque que sont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes, les enfants, les personnes radiosensibles, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs. Ces procédures doivent notamment décrire le processus d'identification des patients à risque et les modalités spécifiques de leur prise en charge. Par exemple, une réflexion pourrait être conduite en vue d'utiliser l'appareil le plus optimisé d'un point de vue de la radioprotection pour les patients à risque.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité. Les interlocuteurs rencontrés ont d'ailleurs indiqué que le nouvel appareil, mis en service en 2019, offrait moins de fonctionnalités, d'un point de vue de la radioprotection que l'autre appareil. Il avait vocation à être utilisé de façon complémentaire mais il s'avère qu'il est finalement utilisé majoritairement. En tout état de cause, il ressort des échanges que la physique médicale n'a pas été impliquée dans le choix de l'appareil de 2019.

Une analyse dosimétrique, faite le 11 janvier 2021, a été communiquée aux inspecteurs. Toutefois, elle n'a concerné que les examens d'orthopédie, la pose de PAC et de sonde JJ. L'étude est globalisante dans le sens où elle ne distingue pas les types d'actes pour l'orthopédie ainsi que les appareils. Elle est également peu détaillée en ce qui concerne les conditions de sa réalisation et le type de valeurs de PDS prises en compte pour effectuer la comparaison aux valeurs de référence de la littérature.

Elle ne permet cependant pas d'identifier les actes les plus dosants comme en orthopédie par exemple. De même, elle ne permet pas de discriminer les doses reçues par appareil et de voir si l'un des deux génère des doses plus importantes en vue d'une adaptation de l'optimisation pour chacun d'eux.

En conclusion de l'étude, il est indiqué que les doses sont en-dessous des valeurs guides, ce qui ne semble pas être le cas pour la pose de sonde JJ, à moins qu'il y ait une erreur de valeur dans le tableau de synthèse.

Information des personnes exposées :

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale, ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Retour d'expérience :

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe une fiche de signalement d'événement indésirable (FSEI) et un document décrivant l'organisation d'une revue de mortalité et de morbidité (RMM). Toutefois, ce processus ne concerne pas explicitement le sujet de la radioprotection.

Aucun événement en lien avec la radioprotection n'a d'ailleurs été enregistré.

Demande A10 : Je vous demande de mettre en œuvre la décision n°2019-DC-0660 en tenant compte notamment des constats et remarques énoncés ci-dessus.

Vous procéderez à un état des lieux de la conformité à cette décision et me transmettez un plan d'actions avec un échéancier associé en vue de son déploiement.

Formation des professionnels impliqués dans la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Vos représentants ont indiqué que les personnels paramédicaux susceptibles d'être associés aux procédures de réalisation des actes radioguidés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils à rayons X.

Par ailleurs, bien que vos représentants aient indiqué que les chirurgiens avaient été formés à l'utilisation des appareils, ils n'ont pas été en mesure de communiquer les dates de formation et d'en justifier la réalisation effective.

De plus, un praticien a évoqué des pratiques éloignées des recommandations concernant la position du tube vis-à-vis des organes examinés lors de certaines interventions. La bonne pratique en termes de radioprotection consiste à éloigner au maximum le patient du tube émetteur de rayonnements ionisants.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels de santé susceptibles de réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire ou susceptibles d'être associés aux procédures de réalisation de ces actes aient suivi les formations réglementaires en matière de radioprotection des patients et d'utilisation de l'appareil à rayons X. Vous veillerez également à ce que des rappels relatifs aux bonnes pratiques en matière de radioprotection des patients soient faits à destination des professionnels de santé concernés.

Pour rappel, la formation à la radioprotection des patients doit être renouvelée au bout de sept ans, dans le cas des pratiques interventionnelles radioguidées non réalisées par des radiologues, conformément à la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas l'ensemble des informations exigées par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques (PDS).

Demande A12 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C1. Mise à jour de la déclaration de l'activité nucléaire

Vos représentants ont indiqué que le déclarant actuel de l'activité nucléaire a quitté l'établissement en fin d'année dernière.

Je vous invite donc à mettre à jour la déclaration de l'activité nucléaire, par le biais du téléservice de l'ASN, en choisissant le déclarant adapté.

C2. Formation à la radioprotection des travailleurs

Le document utilisé pour former les travailleurs à leur radioprotection date de 2016. Il n'intègre donc pas les évolutions réglementaires survenues depuis.

Je vous invite à mettre à jour ce support de formation en tenant compte notamment de l'article R.4451-58 du code du travail.

C3. Traçabilité des formations

Hormis pour la formation des chirurgiens à la radioprotection des patients, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs des justificatifs tels que des attestations de formation ou des feuilles d'émargement.

Je vous invite à mettre en place un système de traçabilité des formations permettant d'attester leur réalisation effective.

C4. Evaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants du conseiller en radioprotection ne prend pas en compte l'ensemble de ses expositions professionnelles, notamment dans le cadre de ses activités de manipulateur au sein du service d'imagerie.

De même, l'évaluation individuelle transmise pour une chirurgienne-dentiste ne tient pas compte de ses expositions professionnelles en dehors du bloc opératoire.

Par ailleurs, les échanges menés au cours de l'inspection ont permis de mettre en évidence des disparités en termes d'exposition aux rayonnements ionisants parmi les personnels paramédicaux ainsi que les chirurgiens d'une même spécialité. Pourtant, les évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées en considérant une répartition homogène au sein d'une même population de travailleurs.

Ces constats ne devraient pas avoir d'incidence sur le classement des travailleurs et les protections à utiliser, je vous invite cependant à revoir les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte des remarques citées ci-avant afin d'être en mesure de disposer d'une information représentative à destination de votre personnel.

C5. Dosimétrie à lecture différée (autrefois appelée dosimétrie passive)

L'analyse des rapports trimestriels de suivi de la dosimétrie à lecture différée, transmis pour la dernière année glissante, a mis en évidence que quelques dosimètres ne sont parfois pas rendus au prestataire à la fin d'une période. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué que cela s'explique par le fait que les personnels oublient régulièrement de remettre le dosimètre sur le tableau de stockage prévu à cet effet.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence, sur ce tableau de stockage, du dosimètre témoin de périodicité trimestrielle qui est utilisé par le prestataire pour déterminer la dose réellement reçue par un travailleur dans le cadre de ses expositions professionnelles aux rayonnements ionisants.

Je vous invite à veiller à ce que le dosimètre témoin, utilisé pour la dosimétrie à lecture différée, reste placé en permanence sur le tableau de stockage prévu à cet effet et à ce que, hors du temps de port, les dosimètres à lecture différée de chaque travailleur soient positionnés sur ce tableau de stockage.

C6. Affichage des plans de zonage et des consignes d'accès en zone délimitée

Les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage ainsi que les consignes d'accès en zone délimitée ont été mis à jour récemment. Toutefois, les affichages correspondants n'ont pas été modifiés aux accès et à l'intérieur des salles de bloc opératoire concernées. Par ailleurs, les plans de zonage ne sont pas affichés aux accès des salles.

Je vous invite à modifier les affichages aux accès et à l'intérieur des salles de bloc opératoire concernées pour tenir compte des évolutions récentes relatives aux plans de zonage et aux consignes d'accès.

C7. Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), réalisé par le prestataire en physique médicale en date du 7 janvier 2021, n'a pas été signé par le chef d'établissement et le déclarant de l'activité nucléaire. Ce plan ne fait pas référence au contrat de prestation de la physique médicale.

Par ailleurs, le POPM reste très générique. En particulier, il ne contient pas de plan d'actions, relatif à la radioprotection des patients, spécifique à l'établissement.

Je vous invite à mettre à jour et valider le POPM en tenant compte des constats et remarques ci-dessus.

C8. Événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN et à rédiger et diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les événements significatifs devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un événement significatif doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des événements significatifs devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément au I de l'article L.1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la division de Châlons-en-Champagne.

C9. Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs un rapport de vérification des EPI qui ne s'est pas avéré conclusif quant à la conformité de ces équipements. Pourtant, des défauts tels que des déchirures sur les tabliers plombés ont été identifiés lors du contrôle. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une commande, pour dix tabliers plombés, a été passée et que la date de livraison était prévue au 11 janvier 2021. Au moment de l'inspection, les nouveaux tabliers n'étaient pas disponibles.

Je vous invite à enrichir le rapport de vérification des EPI avec une mention en ce qui concerne la conformité des équipements individuels de protection vérifiés et leur capacité à remplir leur rôle.

Vous voudrez bien me faire part, sous 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL