

Lyon, le 5 mai 2021

Référence courrier :

**Mme la Directrice générale du CH des Vals
d'Ardèche
2, Avenue Pasteur
07000 PRIVAS**

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0333 du 29 avril 2021

Installation : Bloc opératoire

Pratiques interventionnelles radioguidées / Dossier D070050 (récépissé de déclaration CODEP-LYO-2021-002837)

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 R. 1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a été organisée au niveau des salles du bloc opératoire de votre établissement afin de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que par leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection lors de procédures interventionnelles radioguidées.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la maladie infectieuse COVID-19. Elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance, avec un examen des documents et justificatifs transmis préalablement à la division de Lyon de l'ASN concernant l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients et des travailleurs lors des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au niveau des salles du bloc opératoire. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'un échange par audioconférence le 29 avril 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 à distance menée le 29 avril 2021 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire du Centre Hospitalier des Vals d'Ardèche à Privas (07).

Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, du suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et des contrôles de qualité des appareils.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public compte tenu de l'activité actuelle pour laquelle les enjeux radiologiques sont limités.

En effet, concernant la radioprotection des travailleurs, le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est satisfaisant. Cependant, le suivi médical des travailleurs exposés doit être amélioré et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des praticiens doivent être complétées. Par ailleurs, les rapports de conformité des salles du bloc opératoire sont attendus.

Concernant la radioprotection des patients, le centre hospitalier s'est bien approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660, même si des actions restent à mener pour le bloc opératoire, comme notamment les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés. Celles-ci sont intégrées dans un plan d'actions détaillé dont la réalisation est programmée jusqu'en mars 2022. En revanche, des actions sont attendues sur le respect des périodicités des contrôles de qualité des appareils utilisés et sur la complétude des comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition ne sont pas complètes car elles ne prennent pas en compte l'estimation de l'exposition des extrémités alors même que des doses sont enregistrées par des dosimètres portés par les praticiens.

A1. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition des praticiens complétées par une estimation de l'exposition annuelle aux extrémités.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à

risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique.

A2. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Vous voudrez bien indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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 ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier n'était pas en mesure de présenter des plans de prévention signés avec la totalité de ces entreprises.

A3. Je vous demande de formaliser et de signer un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire.

Vérifications des équipements et lieux de travail

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 et les lieux 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 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles et 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 fixe notamment les équipements de travail et les sources radioactives pour lesquels aucune vérification initiale n'est requise (article 4), les équipements de travail faisant l'objet d'un renouvellement des vérifications initiales ainsi que la périodicité de ces vérifications (article 6). Il précise également que la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques (articles 7, 12 et 13) sont définies par l'employeur.

Cet arrêté ne trouvera pleinement à s'appliquer que lorsque des organismes vérificateurs auront été accrédités et que les employeurs auront mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection (formalisation de l'organisation, désignation d'une personne compétente salariée de l'établissement ou de l'entreprise en possession d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019¹ ou d'un organisme compétent en radioprotection certifié).

Les personnes compétentes en radioprotection en possession d'un certificat au titre de l'arrêté de 2013² peuvent continuer à exercer leurs missions jusqu'à la fin de la période transitoire actuellement fixée au 1^{er} juillet 2021 (cf. article 9 du décret 2018-437). Néanmoins, pour répondre aux critères exigés pour entrer dans le cadre d'une nouvelle organisation de la radioprotection au titre de l'arrêté de 2019, ces PCR doivent soit demander à un organisme de formation un certificat transitoire, soit renouveler leur formation (article 7) ou avoir suivi une formation initiale (article 5).

Pendant la période transitoire, en l'absence d'organismes accrédités, les organismes agréés par l'ASN pour le contrôle de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des vérifications avait été établi sur les nouvelles modalités et les nouvelles périodicités non encore applicables pour le renouvellement des vérifications initiales pour les deux arceaux mobiles appartenant au centre hospitalier. Selon les dispositions actuelles en vigueur, le renouvellement des vérifications est annuel et non triennal.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le renouvellement des vérifications initiales de vos installations soit réalisé de façon annuelle pendant la période transitoire.

Règles techniques de conception des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

L'article R. 1333-145 du code de la santé publique précise que les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires sont définies par une décision de l'ASN.

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, prise en application de l'article précité et homologuée par l'arrêté ministériel 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.

L'article 9 de cette décision indique que « *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* ». L'article 9 précité dispose également que « *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* ».

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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*

¹ 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

² Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

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. 1333-29 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

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux aux accès des salles du bloc opératoire pouvaient être actionnés alors qu'aucun amplificateur de brillance n'est mis sous tension. En effet, un autre appareil peut être branché sur la prise dédiée aux amplificateurs. De plus, les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 n'avait été formalisé pour les différentes salles du bloc opératoire.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que seuls les amplificateurs de brillance puissent être branchés sur les prises dédiées à cet effet.

A6. Je vous demande d'établir des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour les différentes salles du bloc opératoire.

Contrôles de qualité

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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualités internes et externes des deux arceaux mobiles appartenant au centre hospitalier n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes opératoires ne mentionnaient pas systématiquement l'intégralité des informations attendues comme notamment la dose délivrée au patient et l'identification de l'appareil utilisé pour la réalisation des actes de radiologie interventionnelle.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les informations, dont la dose délivrée au patient et l'identification de l'appareil utilisé, soient mentionnées dans les comptes rendus d'acte médicaux.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-33 du code du travail précise que « *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 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs ne s'équipent pas de dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée du fait d'un mauvais positionnement de la borne permettant la programmation des dosimètres. Il est prévu que cette borne soit déplacée pour permettre une utilisation facilitée de la dosimétrie opérationnelle par les personnels concernés.

B1. Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et vous invite à mettre en place une organisation permettant une meilleure accessibilité à ces dosimètres.

C. OBSERVATIONS

Néant.

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.

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, madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT