

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-036590

Monsieur le Directeur
Hôpital Privé de Bois Bernard
Route de Neuvireuil
62320 BOIS BERNARD

Lille, le 30 juillet 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0254** du **27 juillet 2021**
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants ;
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées mise en œuvre au sein de votre bloc opératoire de l'Hôpital Privé de Bois Bernard a eu lieu le 27 juillet 2021.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 27 juillet 2021, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire et de la salle de rythmologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont échangé tout le long de l'inspection avec les deux conseillers en radioprotection, le responsable qualité et la directrice des opérations. La responsable des ressources humaines et la directrice des services d'imagerie ont également participé à l'inspection. Enfin, les inspecteurs ont échangé avec le physicien médical externe sur la partie concernant la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et tiennent à remercier l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Les documents étaient rapidement présentés sur demandes des inspecteurs ce qui témoigne d'une bonne préparation de l'inspection. Les inspecteurs regrettent toutefois que beaucoup de documents aient été mis à jour depuis leur dernier envoi et ils ne disposaient donc pas toujours des bonnes versions.

Les inspecteurs saluent l'implication et la motivation des conseillers en radioprotection qui ont su réaliser un travail de qualité malgré leur désignation récente et la quasi-absence de toute action sur le sujet entre décembre 2017 et août 2020. Les inspecteurs apprécient la désignation de deux conseillers en radioprotection permettant d'assurer une suppléance en cas d'absence.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs tiennent à mettre en avant le travail de qualité mené par les conseillers en radioprotection qui ont construit eux-mêmes un support de formation à la radioprotection des travailleurs qu'ils dispensent. Il a également été indiqué aux inspecteurs qu'une analyse des résultats de dosimétrie était faite tous les mois afin de détecter les doses supérieures aux seuils d'enregistrement.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs saluent le travail engagé dans la formalisation des procédures de prise en charge des personnes à risques, cela malgré le retard pris sur le sujet de la radioprotection. Le travail devra être poursuivi pour se mettre en conformité avec la décision ASN n° 2019-DC-0660.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation dont certains sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN. Ils concernent :

- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs (A4) ;
- la réalisation des évaluations individuelles des expositions pour les travailleurs (A6) ;
- l'exhaustivité du programme des vérifications (A8) ;
- la mise en place d'un outil de suivi des non-conformités avec la traçabilité des actions de levée (A9) ;
- la vérification des dosimètres opérationnels (A12) ;
- la mise en conformité des salles à la décision ASN n° 2017-DC-0591 (A13) ;
- l'exactitude et la complétude des rapports de conformité à cette même décision (A14) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients (A15) ;
- l'identification des appareils sur les comptes rendus d'actes (A16) ;
- la vérification, auprès du médecin du travail, de l'annulation de dose due à un événement indésirable (B2).

Les autres écarts constatés, ou compléments à transmettre, portent sur les points suivants :

- le contenu des lettres de désignation des conseillers en radioprotection (A1) ;
- la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures (A2) ;
- la complétude des documents de coordination des mesures de prévention avec les libéraux (A3) ;
- le respect des périodicités des visites médicales des travailleurs (A5) ;
- la complétude des études de délimitation des zones réglementées (A7) ;
- les modalités de vérification du niveau de l'exposition externe dans les lieux de travail (A10) ;
- la complétude des vérifications périodiques (A11) ;
- la formalisation d'une procédure de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients (A17) ;
- la transmission du rapport de la vérification initiale renouvelée prévue en août 2021 (B1) ;
- la transmission du rapport du contrôle qualité externe prévu en août 2021 (B3) ;
- la transmission, fin 2021, d'un bilan du plan d'actions en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients (B4).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément aux dispositions 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 :

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

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.

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19".

Conformément aux dispositions 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 :

- *soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- *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".

Par ailleurs, la liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article. R.4451-123 du code du travail.

L'article R.1333-20-III du code de la santé publique dispose que :

"III - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la même 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".

Deux conseillers en radioprotection ont été désignés pour le bloc opératoire. Les inspecteurs ont constaté que leurs lettres de désignation ne reprenaient pas de manière exhaustive la liste des missions énoncées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail et qu'aucune désignation au titre du code de la santé publique n'a été réalisée. Par ailleurs, les références réglementaires reprises dans ces lettres de désignation sont obsolètes et les moyens alloués aux conseillers en radioprotection n'y sont pas précisés.

Demande A1

Je vous demande de corriger les lettres de désignation des conseillers en radioprotection au sein de votre établissement en tenant compte des remarques précitées.

Coordination des mesures 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 plans de prévention n'ont pas été signés avec certaines entreprises extérieures.

Concernant les plans de prévention signés et consultés, certains ne sont pas datés et aucune date de validité n'y est indiquée alors qu'il a été précisé aux inspecteurs qu'ils étaient renouvelés tous les ans.

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous me transmettez un tableau avec la liste de toutes les entreprises extérieures, y compris les médecins libéraux, en y précisant la date de signature et la date de validité du plan de prévention associé.

Les documents de coordination des mesures de prévention signés avec les praticiens libéraux ne précisent pas qui est responsable de la réalisation des évaluations individuelles des expositions et de la mise à disposition des dosimètres passifs et actifs.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre la trame du document de coordination des mesures de prévention entre votre établissement et le personnel libéral en prenant en compte les remarques ci-dessus. Ces documents seront à compléter et devront être signés par les deux parties.

Radioprotection des travailleurs**Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

II - 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 conformément à la section 4 du présent chapitre.

III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;

- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique".*

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : "*La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans*".

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que deux chirurgiens n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande A4

Je vous demande de procéder aux formations à la radioprotection des travailleurs concernés. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de ces formations.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

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.4624-25 du code du travail : "*Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé*".

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 que deux IDE salariées ne sont pas à jour de leur visite médicale. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces visites médicales étaient prévues en août 2021.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation des visites médicales pour les deux travailleurs concernés.

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

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

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : "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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R.4451-1.

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

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

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée.

Demande A6

Je vous demande de réaliser et de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Vous veillerez à informer le personnel travaillant sur d'autres établissements de la nécessité de cumuler les évaluations qui seront réalisées dans chacun des établissements où il exerce.

Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : "Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : "L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Une étude de délimitation des zones réglementées a été réalisée par les conseillers en radioprotection mais les hypothèses n'y sont pas justifiées.

Demande A7

Je vous demande de réaliser les études afin de procéder à la délimitation des zones réglementées. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant à la délimitation des zones réglementées dans les locaux. Vous me transmettez ces études pour les salles 1 et G.

Vérifications de radioprotection

Programme des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : *"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"*.

Le programme des vérifications de radioprotection présenté aux inspecteurs n'était pas exhaustif et ne contenait pas les dates des dernières et des prochaines vérifications.

Demande A8

Je vous demande de compléter le programme des vérifications de radioprotection applicables à vos installations.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020² : *"L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non- conformités constatées".

Les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre, afin de répondre aux observations émises dans les rapports des vérifications, n'étaient pas tracées.

¹ 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.

² 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.

Demande A9

Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications de radioprotection. Vous me transmettez votre support de suivi attestant de la levée des non-conformités relevées dans le dernier renouvellement de vérification initiale réalisé en août 2020.

Vérifications périodiques des lieux de travail

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; [...]

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

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ³ précise que : *"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. 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".

La vérification des niveaux d'exposition externe des locaux de travail est actuellement réalisée aux moyens de dosimètres à lecture différée installés sur les appareils mobiles. Cette pratique n'est pas correcte car elle ne permet pas une vérification par local de travail, les appareils étant utilisés dans plusieurs salles.

Demande A10

Je vous demande de procéder aux vérifications des lieux de travail conformément à l'article R.4451-45 du code du travail. Vous me préciserez les modalités retenues.

³ 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.

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".

Les rapports des vérifications périodiques réalisées par les conseillers en radioprotection ne contiennent pas de mesures d'exposition externe des locaux attenants aux salles du bloc opératoire.

Demande A11

Je vous demande de mettre en place une vérification périodique des niveaux d'exposition externe sur les locaux attenants aux salles du bloc opératoire. Vous m'en préciserez les modalités.

Vérifications de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail :

"I. - L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II. - L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur".

Les inspecteurs ont relevé que cinq dosimètres opérationnels n'avaient pas été vérifiés depuis juin 2019.

Demande A12

Je vous demande de procéder à la vérification de ces cinq dosimètres opérationnels. Vous me transmettez un justificatif de la réalisation de ces vérifications.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁴ : *"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 manœuvrable 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.

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension".

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN : *"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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

Conformément à l'article 10 de la décision précitée : *"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".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les salles 1, 2, 3, 5, E et F du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, la signalisation lumineuse de mise sous tension n'est pas automatique. Une clé, située à côté de la prise dédiée aux amplificateurs de brillance, doit être tournée afin d'enclencher l'allumage du signal de mise sous tension et cela peut se faire même en l'absence d'appareil branché sur la prise dédiée. De plus, aucun arrêt d'urgence n'est présent dans ces salles.

Concernant la salle G, la signalisation de mise sous tension n'est pas disposée à l'accès direct de la salle mais à un accès intermédiaire menant dans un sas où se trouve un local de stockage de matériel médical. Une personne sortant de ce local pourrait donc accéder à la salle G sans voir l'allumage du signal de mise sous tension.

Concernant la salle 5, un des accès n'est pas équipé de signal lumineux d'émission alors que cet accès est une porte pleine, ce qui ne permet pas de voir le signal d'émission de rayons X situé sur l'appareil, à l'intérieur de la salle.

Demande A13

Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour les salles concernées du bloc opératoire. Un rapport de conformité devra être réalisé pour ces salles après réalisation des travaux de mise en conformité.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN : *"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".*

Les non-conformités reprises dans le constat précédent n'apparaissent pas dans les rapports techniques remis aux inspecteurs qui concluent à la conformité de toutes les salles. Ces rapports ne sont, par ailleurs, pas datés et ne contiennent pas de plan des locaux de travail.

Demande A14

Je vous demande de mettre à jour vos rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en y consignant les moyens de sécurité et de signalisation effectivement présents dans vos salles. Un plan du local de travail devra être présent dans chacun des rapports et ceux-ci devront être datés.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".*

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que *"la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;*

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Les inspecteurs ont constaté que moins de 50 % des travailleurs ont suivi une formation à la radioprotection des patients. Certaines sessions sont programmées en septembre 2021.

Demande A15

Je vous demande de réaliser les formations à la radioprotection manquantes. Vous me transmettez un programme des formations prévues et/ou les attestations des formations qui seront réalisées.

Comptes rendus d'actes

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".

Les inspecteurs ont constaté que la référence de l'appareil utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées ne figurait pas dans le compte-rendu d'acte correspondant.

Demande A16

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations d'identification des appareils utilisés et des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre afin de faire respecter cette exigence réglementaire.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique : *"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.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut 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".

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que : *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées".

Les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été formalisées.

Demande A17

Je vous demande de formaliser et de me transmettre les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

"I - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

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 - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".

Il a été indiqué qu'un renouvellement de la vérification initiale était prévu en août 2021.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le rapport de l'organisme agréé qui vous sera envoyé suite à la réalisation de la vérification initiale renouvelée prévue en août 2021.

Dosimétrie des travailleurs

Un événement indésirable a été déclaré suite à l'oubli, par un médecin, d'un dosimètre passif dans un tablier plombé, resté dans la salle d'opération a priori, et ayant entraîné le dépassement du seuil d'alerte fixé à 1,5 mSv par l'IRSN. Les conseillers en radioprotection, alertés par l'IRSN, ont fait une demande d'annulation de dose qui n'a pas été prise en compte car seul le médecin du travail peut faire une telle demande. Les échanges sur le sujet n'ont pas permis de déterminer si l'événement avait été clôturé avec la demande d'annulation de dose par le médecin du travail.

Demande B2

Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin de vérifier que cette dose, liée à un événement indésirable, n'a pas été attribuée au médecin concerné.

Contrôles 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"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle qualité externe était prévu en août 2021 sur les arceaux du bloc opératoire.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le rapport qui vous sera envoyé suite à la réalisation du contrôle qualité externe prévu en août 2021.

Principe d'optimisation

Conformément au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique : *"Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :*

[...]

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

[...]".

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique : *"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. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut 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.*

La démarche d'optimisation n'a pas été initiée au jour de l'inspection. Seules quelques doses ont été recueillies en présence du physicien médical externe. Un plan d'actions a été établi avec une première échéance fin 2021.

Demande B4

Je vous demande de poursuivre la réalisation du travail de recueil et d'analyse des doses pour les actes choisis. Vous me transmettez, fin 2021, un bilan du travail effectué en précisant les actions d'optimisation éventuelles qui en découleront.

C. OBSERVATIONS

C.1- Déclaration administrative des équipements

L'établissement a procédé, le 25/02/2021, à une télédéclaration de sept appareils dont aucun mobile au bloc opératoire. En réalité, l'établissement dispose de sept appareils détenus et utilisés dont deux constamment utilisés dans un même local, les autres étant mobiles. Par ailleurs, un appareil supplémentaire est détenu mais non utilisé.

Je vous invite à corriger votre déclaration et en tout état de cause à prendre les mesures afin de restituer l'appareil détenu mais non utilisé. Dans l'attente, il convient de mettre cet appareil hors d'état de fonctionnement.

C.2- Plans de prévention

Je vous invite à préciser, dans vos plans de prévention avec les entreprises extérieures, de qui relève la responsabilité de la réalisation des évaluations individuelles des expositions.

C.3- Dosimètres

Des rapports montrent que des dosimètres ne sont pas rendus à la fin de la période de surveillance et que certains ont parfois été endommagés, empêchant leur analyse. Sur le terrain, les inspecteurs ont pu constater la présence d'un dosimètre du trimestre écoulé car son porteur avait oublié de le replacer sur le tableau avant son départ en congé. Une vigilance particulière est nécessaire sur le retour des dosimètres et leur rangement après utilisation.

C.4- Formation à l'utilisation des équipements

Des feuilles d'émergence des formations à l'utilisation des équipements ont été présentées aux inspecteurs mais celles-ci n'indiquent pas les dates des formations réalisées. Je vous invite à les renseigner à l'avenir.

C.5- Rangement des EPI

Les inspecteurs ont pu constater le rangement d'un appareil encombrant devant le lieu de stockage des tabliers plombés, les rendant inaccessibles. Je vous invite à vous assurer que cela ne se reproduise pas.

C.6- Affichage des plans de zonage et des trèfles

Un défaut à l'impression a causé un dégradé de couleurs sur les plans de zonage affichés aux accès des salles. Je vous invite à réimprimer ces plans afin qu'il n'y ait pas de confusion au niveau des zones réglementées.

Par ailleurs, la notion d'intermittence n'apparaît pas sur les trèfles affichés aux accès. Je vous invite à l'ajouter afin de ne pas laisser penser que la zone contrôlée est permanente.

C.7- Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704⁵ de l'ASN, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique, à son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

Concernant votre projet d'installer une nouvelle salle fixe en vasculaire, une demande d'enregistrement devra être réalisée sur le site <https://teleservices.asn.fr/> six mois avant la date de mise en service prévue.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **trois mois, à l'exception de la demande B4 pour laquelle le délai est fixé à fin 2021**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

⁵ Décision n°2021-DC-704⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY