

Référence courrier :
CODEP-LIL-202x-045181

Monsieur X
Monsieur Y
Centre Hospitalier de Soissons
46, avenue du Général de Gaulle
02209 SOISSONS CEDEX

Lille, le 30 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0247** du **13/09/2021**
Récépissé de déclaration CODEP-CHA-2015-021997
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection relative à la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire a eu lieu le lundi 13 septembre dans votre établissement.

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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 13 septembre 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.

Les inspecteurs ont échangé tout au long de l'inspection avec les deux conseillers en radioprotection, le cadre de bloc opératoire, le médecin coordonnateur *qualité et gestion des risques* et l'ingénieur qualité. Le directeur des ressources techniques et la directrice des soins ont également participé à l'inspection. Enfin, les inspecteurs ont échangé avec le physicien médical externe sur la partie concernant la radioprotection des patients. La direction était représentée à la réunion d'introduction et à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont visualisé partiellement la mise en place d'une prothèse de hanche par voie antérieure (hors utilisation du générateur de rayonnements ionisants).

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et remercient l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans de bonnes conditions. Les inspecteurs notent l'implication et la motivation des conseillers en radioprotection ainsi que du médecin coordonnateur *qualité et gestion des risques* qui œuvrent pour instaurer une nouvelle dynamique à la radioprotection. Les inspecteurs notent positivement la mise en place du CREX (comité de retour d'expérience) et de la cellule de radiovigilance. Ils notent également la future nomination de deux référents en radioprotection au sein du bloc opératoire afin d'appuyer les conseillers en radioprotection qui n'y travaillent pas au quotidien.

Les inspecteurs relèvent également positivement la méthode qui a été utilisée pour réaliser les évaluations individuelles en cardiologie (hors champ de l'inspection) et qui sera réemployée pour la réalisation des évaluations individuelles pour les activités du bloc opératoire.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoires dans lesquelles sont utilisés les arceaux ne sont toujours pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Le renforcement des protections biologiques en différents points du bloc opératoire ainsi que la problématique liée aux signalisations lumineuses avaient déjà été identifiés lors de l'inspection de l'ASN de 2018. Malgré les travaux menés sur ces signalisations lumineuses, les inspecteurs constatent à nouveau le non fonctionnement de celles-ci. Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que le manque de renforcement des protections biologiques dans les salles de bloc opératoire est connu depuis l'année 2016. Malgré cela, les salles de blocs opératoires n'ont toujours pas fait l'objet de travaux de mise en conformité. Les inspecteurs notent que ces travaux sont prévus au budget sur les années 2022-2025 sans calendrier précis. Les inspecteurs attendent un engagement fort de la direction afin de remettre en conformité les salles dans un délai restreint.

Les inspecteurs relèvent également que les conseillers en radioprotection ne semblent pas suffisamment associés au choix des générateurs électriques de rayonnements ionisants (les inspecteurs ont noté à cet égard un projet d'investissement pour 2022), ni aux aménagements des locaux de travail associés. Il est rappelé que l'optimisation de la radioprotection est une mission réglementaire des conseillers en radioprotection conformément au code de la santé publique.

De même, les compétences en physique médicale semblent insuffisamment mobilisées sur ces mêmes sujets, alors qu'elles sont en mesure de contribuer aux réflexions, conformément aux missions définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3 et B3). A cet égard, l'ASN pourra dès les prochains mois réaliser une nouvelle action de contrôle afin de vérifier le respect des engagements qui seront pris par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire.

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

- Les vérifications périodiques et la levée des non-conformités ;
- La coordination des mesures de prévention à mettre en place ;
- Les évaluations individuelles à mettre à jour et à établir ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Le suivi dosimétrique ;
- Le suivi médical ;
- Le temps alloué et la désignation du conseiller en radioprotection ;
- L'organisation de la physique médicale ;
- La formation à la radioprotection des patients ;
- La complétude des comptes rendus d'actes ;
- Le portage des responsabilités du responsable de l'activité nucléaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

Conformité des salles de bloc opératoire

Conformément à l'article 4 de la 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de vérification périodique réalisés par les conseillers en radioprotection, ainsi que les rapports de vérification des protections biologiques des 6 salles de bloc opératoire. Ces rapports indiquent qu'il est nécessaire de renforcer les protections biologiques au niveau des portes d'accès au bloc opératoire et au niveau des fenêtres.

Des documents, transmis dans le cadre de l'inspection menée au bloc opératoire en 2018, indiquaient déjà ces non-conformités au niveau des portes et oculi avec des débits de doses allant au-delà de ce qui est admissible en zone publique (rapport intitulé : « *Evaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés* » établis par un organisme extérieur en 2016).

Malgré ces éléments, il n'y a pas eu de travaux réalisés concernant le renforcement des protections biologiques.

Demande A1

Je vous demande de mener les travaux de mise en conformité de vos salles de bloc opératoire dans un délai rapide. Vous me transmettez le calendrier de réalisation des travaux que vous vous engagez à respecter. Le respect de cet engagement pourra être vérifié par les inspecteurs.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Les inspecteurs ont assisté à la mise en place d'un arceau en salle 1 du bloc opératoire et ont constaté que la signalisation lumineuse extérieure, liée à la mise sous tension de l'appareil, ne fonctionnait pas.

L'inspection de 2018 avait déjà révélé une problématique liée aux signalisations lumineuses à l'extérieur du bloc opératoire, les « boîtiers » de signalisation lumineuse se déchargeaient assez vite, l'un avait « disparu » le jour de l'inspection, laissant un accès sans signalisation lumineuse. A la suite de cette inspection, des travaux ont été menés afin que les boîtiers de signalisation soient reliés à une alimentation électrique et « fixés » en permanence aux accès des blocs opératoires. Cependant, force est de constater que cette solution n'est toujours pas opérationnelle.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les actions correctives prises afin de résoudre ce dysfonctionnement récurrent des signalisations lumineuses.

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 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 l'absence de rapport technique permettant d'acter la conformité des salles de bloc opératoire dans lesquelles peuvent être utilisés les arceaux de blocs opératoires.

Demande A3

A l'issue des travaux de mise en conformité (demandes A1 et A2), je vous demande de me transmettre les rapports techniques actant la conformité de vos salles de bloc opératoire avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Vérifications de radioprotection

Vérification périodique

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 délimitée au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.

[...]

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

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Les inspecteurs ont consulté les vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection en 2020 et 2021 de la salle 0 et ont constaté, en lien avec les constats précédents, que les zones attenantes n'étaient pas des zones non réglementées. En attendant les travaux de mise en conformité, les inspecteurs constatent que les couloirs restent indiqués en zone non réglementée, malgré la récurrence de cette non-conformité et de l'identification de cette zone surveillée lors des vérifications périodiques.

Enfin, l'évaluation des risques théorique (ou étude de zonage), ne mentionne pas cette zone surveillée en extérieur des salles du bloc opératoire.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises, en attendant les travaux de mise en conformité, concernant les zones surveillées situées à l'extérieur des salles du bloc opératoire. Les dispositions et consignes couvrant la présence potentielle de travailleurs non classés et de travailleurs classés mais non équipés de dosimètres passifs doivent être définies. L'évaluation des risques devra également être revue en conséquence.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, 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 (périodique et en lien avec le renouvellement de la vérification initiale), n'étaient que partiellement tracées.

Demande A5

Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications de radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

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

Radioprotection des travailleurs

Co-activité et 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.

Un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, ce plan n'a été signé avec aucune entreprise ou intervenant extérieur au centre hospitalier qui serait amené à entrer en zone réglementée.

Les inspecteurs vous rappellent que ce document doit notamment établir le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE), y compris, le cas échéant, ses salariés, concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection,
- la mise à disposition de la dosimétrie passive (par l'EE) et opérationnelle (au choix par l'EU ou l'EE),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité.

S'agissant de l'intervention d'étudiants au sein du bloc opératoire, il est précisé que la coordination des mesures de prévention peut être formalisée dans la convention liant l'école à l'établissement hospitalier.

Demande A6

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des intervenants libéraux et des étudiants conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles des médecins anesthésistes et des infirmiers anesthésistes et ont constaté que ces évaluations n'avaient pas été mises à jour depuis l'année 2015. Par ailleurs, aucune évaluation individuelle de l'exposition n'a été réalisée concernant les autres travailleurs exposés (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire...).

Demande A7

Je vous demande d'établir et/ou de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez un calendrier de réalisation de ces évaluations individuelles.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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

[...]

I. – 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.

II. – 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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi la formation des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation au moins tous les trois ans, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs sont rarement équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Cela se vérifie, par ailleurs, sur les relevés des dosimétries opérationnelles, où il est constaté peu d'activation des dosimètres opérationnels.

Demande A9

Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

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 classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Concernant le corps médical, aucune donnée n'a été communiquée aux inspecteurs sur leur suivi médical.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me préciserez les dispositions retenues.

Temps alloué aux conseillers 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.

Les inspecteurs ont constaté, dans la lettre de désignation des conseillers en radioprotection (CRP), un temps alloué de 14h par mois par CRP. Cependant, ce temps alloué n'est pas respecté lors des périodes de congés d'été ou lorsque l'activité en imagerie est importante (les deux conseillers en radioprotection étant affectés au service imagerie du centre).

Demande A11

Je vous demande de respecter le temps minimal alloué dans la lettre de désignation des conseillers en radioprotection et de faire le point sur leur charge de travail, considérant l'important travail à mener en radioprotection au sein de votre centre. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Radioprotection des patients

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de [l'article R. 1333-24](#), ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de [l'article R. 1333-22](#), définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

[...]

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des [articles R. 1333-64 et R. 1333-68](#) du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale élaboré par le prestataire externe en physique médicale. Ce plan est signé par le prestataire, mais pas par l'établissement. Les échanges en salle, lors de l'inspection avec le physicien ont révélé que le prestataire n'avait pas de relais au sein de l'établissement pour, notamment, valider le plan d'actions proposé de l'année et qu'il n'avait pas été informé du changement de prestataire pour les contrôles qualité internes et externes. Les inspecteurs ont également noté l'absence de processus d'encadrement et de suivi du prestataire par l'établissement.

Demande A12

Je vous demande de m'indiquer l'organisation de la physique médicale mise en place au sein de l'établissement et de me présenter le plan d'actions 2021-2022 en physique médicale, validé par l'établissement.

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.

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié du personnel médical et plus de 80% du personnel paramédical était à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande A13

Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Compte-rendu 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 consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Certains présentaient des incohérences d'unités de la dose présentée ou une absence d'unité.

Demande A14

Je vous demande de poursuivre les actions visant un objectif de complétude des comptes rendus d'actes. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Votre établissement s'est engagé dans la mise en œuvre d'une partie de cette décision sans qu'un état des lieux précis n'ait été établi. Certaines procédures ont été créées ou modifiées pour tenir compte des nouvelles exigences réglementaires, notamment en lien avec le retour d'expérience.

Demande A15

Je vous demande de procéder à un état des lieux de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement et de me décrire l'organisation mise en place pour satisfaire aux exigences réglementaires ainsi que votre plan d'actions associé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Positionnement du responsable de l'activité nucléaire

Conformément à l'article L.1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès sa mise en place à la phase postérieure à sa cessation.

Conformément à au paragraphe II de l'article L.1333-8 du code de la santé publique, le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire. L'Autorité de sûreté nucléaire s'assure que les moyens et mesures prévus par le responsable de l'activité nucléaire permettent le respect des obligations qui lui incombent en vertu du présent chapitre et du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail, le cas échéant après édicition de prescriptions comme prévu au III. [...].

Le déclarant des appareils électriques générant des rayonnements ionisants est actuellement le directeur des ressources techniques ; celui-ci est donc, de fait, le responsable de l'activité nucléaire (RAN) du centre hospitalier. Il est rappelé que le responsable de l'activité nucléaire endosse la responsabilité de l'application des exigences du code de la santé publique, telles que mentionnées en référence et en introduction à ce courrier.

A cet égard, les inspecteurs estiment nécessaire de reconsidérer la question de cette responsabilité et d'identifier les conditions de son exercice. Les inspecteurs n'ont, en effet, pas clairement identifié ni le champ formalisé des missions en la matière du directeur des ressources techniques ni son positionnement dans l'organisation.

Il est rappelé que le déclarant ou le demandeur d'un enregistrement peut être une personne morale

Demande B1

Je vous demande de reconsidérer la question du positionnement du responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des observations émises.

Vous m'indiquerez vos conclusions à ce sujet ainsi que les conséquences en matière de mise en œuvre des exigences du code de la santé publique.

En cas de changement, il sera nécessaire de procéder à une modification de la déclaration en vigueur et de procéder à l'enregistrement des activités de radiologie interventionnelle.

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément au paragraphe I de l'article R.1333-18 du code de la santé publique, 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.

Conformément à 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.4451-121 du code du travail, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R.4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs relèvent que deux conseillers en radioprotection ont été désignés par le directeur, et par délégation par le directeur des ressources humaines, et donc au titre du code du travail.

Cependant, les inspecteurs relèvent que ces derniers ne sont pas désignés par le responsable de l'activité nucléaire, et donc au titre du code de la santé publique.

Demande B2

En lien avec la demande B1, je vous demande de compléter la désignation de vos conseillers en radioprotection et/ou de désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique (et donc signée par le responsable de l'activité nucléaire ou son représentant, par délégation).

Choix d'un nouvel équipement

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.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]

En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément au paragraphe 1°b) de l'article R.4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants.

Enfin, conformément au paragraphe 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

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: [...]

3) Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que le physicien médical n'était pas consulté lors du choix d'un nouvel équipement, notamment concernant celui qui devrait remplacer le plus vieux des deux arceaux au premier semestre 2022.

Comme indiqué en introduction à ce courrier, les inspecteurs ont constaté que les conseillers en radioprotection ne semblent pas suffisamment associés au choix des générateurs électriques de rayonnements ionisants (les inspecteurs ont noté, à cet égard, un projet d'investissement pour 2022). De même, les compétences en physique médicale semblent insuffisamment mobilisées sur ces mêmes sujets, alors qu'elles sont en mesure de contribuer aux réflexions en matière d'optimisation des doses délivrées.

Demande B3

Je vous demande de me préciser les modalités de choix des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Vous me transmettez ces modalités et me préciserez comment sont inclus le physicien médical et le conseiller en radioprotection dans le processus de choix d'un nouvel équipement.

Dosimétrie passive individuelle

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, que plusieurs dosimètre passifs n'étaient pas nominatifs et étaient intitulés : VISITEUR 1, VISITEUR 2, VISITEUR 3... Le conseiller en radioprotection présent lors de la visite nous a indiqué ne pas connaître le mode d'attribution de ces dosimètres car la commande des dosimètres passifs est gérée par le service de « santé et sécurité au travail ».

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la procédure ou le document expliquant le mode d'attribution et la fonction de ces dosimètres « visiteurs ».

C. OBSERVATIONS

C.1 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-704² 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>

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquels le calendrier est attendu dans un délai fixé à un 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.

² *Décision n°2021-DC-704² 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle FOSSIER