

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-061691

Madame la Directrice
Hôpital Privé Les Bonnettes
2, rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Lille, le 29 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection - Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-035862
Inspection -**LIL-2021-0258** du **10 décembre 2021**
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.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 décembre 2021 au sein de 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 une inspection qui a porté, par sondage, sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect de la réglementation afférentes à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, le directeur des ressources humaines, la responsable de l'assurance de la qualité, les deux conseillers en radioprotection pour le bloc opératoire, le conseiller en radioprotection de l'entité qui met les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants à votre disposition au bloc opératoire ainsi que le physicien médical externe en charge de l'établissement.

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire où ils se sont plus particulièrement intéressés aux salles 3 à 15 dans lesquelles les trois arceaux sont susceptibles d'être utilisés. Ils ont pu assister à un acte de chirurgie orthopédique sous rayonnements ionisants en salle 13. Ils ont pu examiner l'intérieur des salles, lorsqu'elles étaient occupées, à travers les larges ouvertures aux vitres plombées présentes sur chaque porte d'accès. Ils ont également pu examiner les dosimètres à lecture différée ou opérationnels avec leur borne de lecture, les arceaux non utilisés ainsi que des équipements de protection individuelle sur leur lieu d'entreposage.

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et remercient les personnes rencontrées pour leur accueil, leur implication et la transparence des échanges. Les inspecteurs notent que la situation de l'établissement en matière de radioprotection est satisfaisante et que la démarche qualité est bien engagée. Ils soulignent l'importance du travail des conseillers en radioprotection ainsi que l'intérêt de la complémentarité de leurs profils, et notent une bonne intégration de la radioprotection dans la démarche qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont néanmoins pu mettre en évidence que certaines dispositions réglementaires ne sont pas respectées :

- la situation administrative des trois arceaux de bloc (demande A1) ;
- la définition précise des missions des CRP (demande A2) ;
- la coordination des mesures de prévention (demande A3) ;
- le déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN (demandes A4 à A6) ;
- les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail (demande A7) ;
- la justification de la conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (demande A8).

Des éléments de preuve sont, par ailleurs, attendus :

- les justificatifs de suivi de formation à la radioprotection des patients ou de suivi médical renforcé en suspens (demandes B1 et B2) ;
- l'actualisation de l'évaluation des risques (demande B3) ;
- les comptes rendus de réalisation des renouvellements de vérifications initiales par un organisme agréé et des contrôles qualité externes annuels des dispositifs médicaux qui étaient prévus en décembre (demandes B4 et B5) ;
- un seul plan de zonage par salle (demande B6) ;

Les demandes A1 à A8 ainsi que B1 et B2 feront l'objet d'un suivi particulier de l'ASN.

Enfin, dans la dernière partie du présent courrier, j'attire votre attention sur un certain nombre de points :

- la périodicité et les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs ;
- la disponibilité des informations nécessaires à l'établissement des comptes rendus d'acte ;
- l'obligation de faire appel à un OCR pour les médecins libéraux et leurs salariés ;
- l'affectation des dosimètres à lecture différée "visiteur" ;
- la répartition temporelle des vérifications initiales et des vérifications périodiques ;
- la valorisation des missions du référent interne pour la physique médicale ;
- la gestion des dispositifs lumineux amovibles aux accès des salles de bloc.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative des arceaux de bloc

Les arceaux de blocs sont actuellement repris dans les actes suivants :

- le récépissé de déclaration référencé CODEP-LIL-2018-035862 du 11/07/2018 (dossier SIGIS D620086) pour leur détention et utilisation ;
- le récépissé de déclaration référencé CODEP-LIL-2021-022650 du 07/05/2021 (dossier SIGIS D620009) délivré à la SCP de Radiologie et d'Imagerie Médicale pour leur détention et utilisation par l'Hôpital Privé Les Bonnettes.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les équipements étaient la propriété de la SCP de Radiologie et d'Imagerie Médicale qui les mettaient à disposition de l'Hôpital Privé Les Bonnettes.

Cependant, les arceaux ne peuvent pas figurer dans deux actes différents pour une même finalité.

Demande A1

Je vous demande de procéder à l'annulation du récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-035862 sur le téléservice de l'ASN.

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique :

"I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R.1333-15 ;*
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*

- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R.1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L.1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R.1333-45".

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

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail : "Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) 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 ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R.4451-24 et R.4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R.4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R.4451-22 et R.4451-26 ;

c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R.4451-58 et R.4451-59 ;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;

e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R.4511-5 ;

f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;

g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R.4451-77.

3° Exécute ou supervise :

a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R.4451-40 et R. 4451-44".

Chacun des deux conseillers en radioprotection (CRP) a fait l'objet d'une lettre de désignation par vos soins le 18/11/2021 qui reprend telles quelles les missions définies par le code du travail et le code de la santé publique ; il n'est notamment pas défini si les CRP réalisent ou exécutent les missions lorsque ce choix est offert et, par ailleurs, certaines missions - comme la définition des modalités de gestion des déchets radioactifs - ne concernent pas le bloc opératoire.

Demande A2

Je vous demande de modifier la lettre de désignation de chaque CRP en tenant compte de l'observation ci-dessus.

Vous me transmettez les documents amendés.

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".

Les plans de prévention présentés aux inspecteurs, l'un établi avec une entreprise extérieure et l'autre avec un médecin libéral, ne font pas mention des responsabilités en matière de radioprotection, et notamment en ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres à lecture différée et opérationnels.

Demande A3

Je vous demande de modifier la trame de votre plan de prévention pour y intégrer l'observation ci-dessus.

Vous me communiquerez le document amendé.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN

1.- Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 : *"Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

Les inspecteurs ont eu accès à la fiche d'habilitation au(x) poste(s) de travail qui correspond au produit de sortie du processus d'habilitation d'une personne, lequel n'a pas encore été défini.

Demande A4

Je vous demande d'élaborer le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des catégories professionnelles concernées.

Une réflexion devra notamment être menée afin de déterminer le niveau hiérarchique de la personne chargée de valider chaque fiche d'habilitation.

Vous me ferez parvenir le(s) document(s) issus de ces travaux.

2.- Mise en œuvre du principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 : *"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 :*

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

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 ;

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;

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 ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte".

Aucun document rattaché au principe d'optimisation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A5

Je vous demande de me faire parvenir un plan d'actions spécifique au déploiement du principe d'optimisation au sein de votre établissement.

Ce document devra notamment intégrer les axes identifiés lors de l'inspection : formation par le fournisseur de l'ensemble des personnes appelées à intervenir sur les arceaux, optimisation de l'acte le plus dosant (cathétérisme rétrograde), sensibilisation des praticiens aux niveaux de référence interventionnels, recours privilégié au mode "scopie" ou à la collimation et facilitation de l'accès des CRP aux recueils de doses informatisés.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la décision susvisée, les inspecteurs ont pu examiner le document "Etat des lieux DC-0660 ARRAS" qui détaille l'état d'avancement de la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 au sein de l'établissement.

Demande A6

Au-delà de la mise en œuvre des principes d'habilitation et d'optimisation développés ci-dessus, je vous demande de m'adresser un plan d'actions fixant, pour chacune d'elles, une échéance qui garantisse une fin de déploiement de la décision supra avant la fin de l'année 2022.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants : *"La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R.4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R.4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre".

Les inspecteurs ont relevé que les mesures dans les zones attenantes n'étaient pas réalisées au niveau de chaque salle de bloc.

Demande A7

Je vous demande de procéder dorénavant à la vérification périodique des zones attenantes pour chaque salle de bloc.

Vous me communiquerez le document destiné à assurer la traçabilité de la réalisation de ces vérifications.

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision susvisée : *"En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L.4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

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

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

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

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

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

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité établi pour chaque salle de bloc faisait référence aux mêmes mesures ; il convient, comme pour la demande précédente, que chaque salle fasse l'objet de mesures spécifiques.

Demande A8

Je vous demande de modifier le rapport de conformité de chaque salle pour y faire figurer les résultats des mesures propres à chacune d'elles.

Dans la mesure où ces caractéristiques sont connues, il serait opportun de compléter le plan de chaque salle par l'indication de la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois comme le prévoit l'annexe 2 de cette décision.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi médical

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

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

Conformément à l'article R.4624-25 du même code : *"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 même code : *"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".*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les quelques personnes non à jour de leur visite médicale étaient convoquées ce mois-ci, qu'une ne s'était pas présentée et qu'une nouvellement embauchée était en attente de sa visite médicale.

Demande B1

Je vous demande de me fournir l'avis d'aptitude des six personnes convoquées et de m'indiquer les suites pour les deux autres.

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"*.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585³ modifiée de l'ASN : *"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"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les personnes concernées étaient inscrites à des sessions de formation en janvier 2022.

Demande B2

Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de suivi de formation établie par l'organisme formateur pour chacune des personnes concernées.

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Evaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

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 mises en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".*

Conformément à l'article R.4451-14 du même code : *"Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R.1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".*

Les inspecteurs ont consulté le document "Analyse des postes de travail - Imagerie médicale - Bloc opératoire" établi par un prestataire externe le 23/05/2018. Ce document fait référence à des dispositions réglementaires obsolètes et n'est pas enveloppe dans la mesure où le nombre de personnes exposées mentionné est supérieur au personnel réellement en place, ce qui induit une répartition des doses par catégorie professionnelle sous-évaluée.

Demande B3

Je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous me communiquerez le document établi.

Rapports de renouvellement de vérification initiale des équipements de travail

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

"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".

Conformément à l'article R.4451-41 du même code : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".*

Le renouvellement de la vérification initiale des arceaux devait intervenir en décembre, le précédent ayant eu lieu le 11/12/2020.

Demande B4

Je vous demande de m'adresser le rapport de renouvellement de la vérification initiale de chaque arceau pour 2021.

Rapports de contrôle qualité externe

Conformément au point 2.2 de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées : *"Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :*

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :

[...]

- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne".

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle qualité externe annuel était programmé courant décembre 2021.

Demande B5

Je vous demande de m'adresser le rapport de contrôle qualité externe annuel de chaque arceau pour 2021.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

"I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R.4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R.4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local".*

Les inspecteurs ont constaté la coexistence de plans de zonage différents pour une même salle, le plan affiché aux accès des salles étant différent de celui établi par le prestataire externe en 2018.

Il convient, en outre, d'intégrer les limites fixées à l'article R.4451-23 du code du travail.

Demande B6

Je vous demande de vérifier la pertinence des plans de zonage et de ne conserver qu'un plan de zonage, à jour, pour chaque salle.

Vous me justifierez chaque choix.

C. OBSERVATIONS

C1 - Périodicités des renouvellements de vérification initiale et de vérification périodique

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants détermine notamment les dispositions que vous devez mettre en œuvre en matière de vérifications des équipements et lieux de travail.

J'attire plus particulièrement votre attention sur le fait qu'il est inutile de positionner un dosimètre à lecture différée sur chaque arceau et qu'il est possible - voire plus judicieux - de mettre en place un dosimètre à lecture différée à périodicité trimestrielle plutôt que mensuelle, comme c'est le cas actuellement, dans chaque salle.

Je vous invite également à veiller, contrairement à vos pratiques actuelles et même si la situation est amenée à se produire moins fréquemment, à éviter de réaliser des vérifications périodiques trop proches de vérifications initiales.

C2 - Suivi dosimétrique des travailleurs

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, et notamment son annexe 1, fixe les dispositions que vous devez appliquer dans le cadre du suivi de votre personnel exposé.

Je vous confirme que, si votre pratique historique actuelle de mettre à disposition des dosimètres à lecture différée à périodicité mensuelle, n'est pas contraire à ces dispositions, il apparaît plus judicieux, compte tenu des valeurs d'exposition relevées, de passer à une périodicité trimestrielle.

Je vous invite également à renforcer l'identification des dosimètres à lecture différée "visiteur" afin que leurs détenteurs, qui peuvent se les voir attribuer plusieurs semaines d'affilée, ne puissent malencontreusement se tromper quand ils le prennent.

C3 - Organisme compétent en radioprotection

L'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection détermine notamment les obligations pour être personne compétente en radioprotection ou organisme compétent en radioprotection définis à l'article R.4451-112 du code du travail.

Il ressort de ces dispositions que les médecins libéraux, pour eux-mêmes et leurs salariés, ne peuvent plus être pris en charge par vos conseillers en radioprotection et doivent impérativement recourir à un organisme compétent en radioprotection ou désigner une personne compétente en radioprotection salariée de leur entité.

C4 - Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan élaboré en collaboration avec votre prestataire en charge de la physique médicale définit un référent interne, en l'occurrence une des deux personnes compétentes en radioprotection du bloc.

Cette fonction mériterait d'être mieux définie et valorisée.

C5 - Recueils dosimétriques nécessaires à la rédaction des comptes rendus d'acte

Les inspecteurs ont constaté que l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure n'était pas systématiquement reportée dans le logiciel de suivi du patient.

Cette situation peut être à l'origine d'édition de comptes rendus d'acte non conformes aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

C6 - Blocs lumineux des salles de bloc

Lors de leur passage au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le bloc d'alimentation des dispositifs lumineux amovibles des salles d'un des arceaux non utilisés n'était pas en charge avec le risque de mettre en service un arceau sans batterie et donc sans dispositif lumineux opérationnel.

Je vous invite à instaurer une organisation permettant de garantir la disponibilité permanente de ces dispositifs lumineux.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception des données nominatives des demandes B1 et B2 reprises en annexe.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle FOSSIER