

Référence courrier : CODEP-MRS-2022-038279

Hôpital Lozère – site de la Vallée du Lot

Avenue du 8 mai 1945
48000 Mende

Marseille, le 29 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0674 / N° SIGIS : D480022
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités
[5] 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
[6] Décision n° 2017-DC-0591 de l'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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement (salles de bloc opératoire ainsi qu'une salle de radiologie conventionnelle où sont réalisés de tels actes).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 juillet 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseillers en radioprotection (CRP) et de physicien médicaux, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles de bloc opératoire et ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures relatives à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont relevé le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse aux accès dans une salle de bloc où l'un des amplificateurs était en cours d'utilisation. Ils ont également fait tester la signalisation lumineuse d'une autre salle de bloc.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations ont été apportées depuis la précédente inspection des 11 et 12 septembre 2017, en particulier dans le domaine de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour atteindre un taux de formation proche de 100 %. Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication des conseillers en radioprotection ainsi que du cadre de bloc. Ils ont souligné la pertinence du contenu technique et méthodologique de certains documents relatifs à la radioprotection des travailleurs (délimitation des zones, rapports techniques de conformité des locaux).

Pour autant, plusieurs axes de travail restent à déployer ou à consolider afin d'améliorer durablement les conditions de radioprotection au sein de l'établissement. Il est en particulier attendu un soutien accru aux équipes opérationnelles notamment à travers un pilotage concret des démarches conduites en matière de radioprotection des travailleurs et des patients par le responsable d'activité nucléaire et l'employeur. De plus, dans le cadre de l'enregistrement des activités de pratiques interventionnelles au bloc opératoire (cf. demande II.3), l'établissement devra désigner un médecin coordonnateur pour les pratiques interventionnelles radioguidées, dont le rôle, défini par le code de la santé publique, est de « veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients » (article R. 1333-131). Ces missions de pilotage et de coordination contribueront à instaurer, durablement, une dynamique collective de radioprotection.

De plus, parmi les actions correctives à conduire, celle relative à la coordination des moyens de prévention revêt un caractère prioritaire (cf. demande I.1), compte-tenu notamment du caractère récurrent de la constatation par l'ASN, et du fait que cette disposition réglementaire s'applique aux interventions d'entreprises extérieures y compris en dehors du cadre des rayonnements ionisants.

Enfin, le site de la Vallée du Lot de l'Hôpital Lozère appartient à un groupement hospitalier de territoire (GHT), dont le directeur est commun à l'établissement objet de la présente inspection. La présente lettre de suite peut constituer une ligne directrice pour les autres établissements du GHT le cas échéant.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Coordination des moyens de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail dispose que : « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

De plus, les articles R. 4511-5 et R. 4511-7 du code du travail prévoient respectivement que : « Le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement. » et que : « La coordination générale des mesures de prévention a pour objet de prévenir les risques liés à l'interférence entre les activités, les installations et matériels des différentes entreprises présentes sur un même lieu de travail. ».

Lors de la précédente inspection de l'établissement, les 11 et 12 septembre 2017, l'ASN a relevé l'absence de plans de prévention établis au titre du code du travail. Une demande d'action corrective prioritaire a été adressée à l'établissement par lettre de suite du 27 avril 2018. En réponse, l'établissement a engagé un travail visant à établir un modèle de plan de prévention, destiné à être signé par votre établissement et par les différentes entreprises extérieures concernées.

Au cours de l'inspection du 21 juillet 2022, les inspecteurs ont pu consulter le modèle établi en 2018. Toutefois, les inspecteurs ont eu confirmation qu'aucun plan de prévention n'a depuis été établi pour les entreprises extérieures intervenant sur les appareils émettant des rayonnements ionisants (constructeurs, mainteneurs) ni pour celles intervenant au titre des vérifications ou contrôles qualité (organisme vérificateur accrédité, prestataire d'appui à la radioprotection). Il leur a été indiqué que les travaux visant à établir le modèle de plan de prévention n'ont pas abouti, notamment du fait de l'absence d'identification d'un interlocuteur *ad hoc* en interne pour assurer le pilotage de cette action, qui va au-delà du cadre des rayonnements ionisants.

L'identification des acteurs internes à l'établissement et la définition des circuits d'information pour établir les plans de prévention constituent des préalables pour que l'établissement aboutisse, dans les meilleurs délais, à la réalisation de cette action à traiter prioritairement.

Demande I.1. : Etablir et transmettre à l'ASN d'ici au 30 octobre 2022 :

- la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le domaine des rayonnements ionisants,
- le modèle de plan de prévention,
- le calendrier, ambitieux et réaliste, de signature de l'ensemble des plans de prévention concernés.



II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection et adéquations des missions et des moyens

L'article R. 4451-120 du code du travail dispose que : « I. – *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.* »

Le temps imparti à chacun des deux conseillers en radioprotection (CRP) pour exercer les missions prévues aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 et du code du travail est de 1,5 jours par mois, en augmentation de 0,5 jour par mois depuis le 1^{er} janvier 2022 (soit une augmentation globale de 1 jour par mois pour les deux CRP). Au cours des entretiens, il a été indiqué que cette journée supplémentaire mensuelle permet aux CRP de disposer de davantage de souplesse par rapport à leurs autres missions de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que dans le cadre des actions relatives à la physique médicale, les deux CRP sont référents internes de physique médicale pour le prestataire de l'établissement à hauteur de 0,5 jour par mois environ au global. Cette contribution des CRP à la physique médicale impacte les moyens humains impartis à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, l'avis du comité social et économique (CSE) a été recueilli sur les désignations nominatives des deux CRP, comme prévu par les dispositions du code du travail antérieures au 1^{er} juillet 2018. Dorénavant, le CSE doit être consulté sur l'organisation de la radioprotection dans son ensemble.

Au cours des échanges, plusieurs acteurs impliqués ou devant l'être en matière de radioprotection ont été identifiés : le responsable d'activité nucléaire, l'employeur, le directeur qualité, les ressources humaines, l'ingénieur biomédical, l'équipe travaux, le cadre de bloc, les membres de la commission médicale d'établissement (CME). Des réflexions sont à mener pour définir les liens et les circuits d'information nécessaires entre ces différents acteurs en vue d'intégrer la radioprotection dans les divers processus d'ores et déjà existants au sein de l'établissement ou d'identifier les synergies à instaurer. Celles-ci participeraient à développer une culture collective de radioprotection au sein de l'Hôpital Lozère.

Demande II.1. : Rendre compte à l'ASN de l'organisation de la radioprotection retenue au sein de l'établissement, notamment après analyse de l'adéquation entre les missions et les moyens alloués aux CRP. Consulter le CSE sur cette organisation.

Surveillance dosimétrique

Les inspecteurs ont eu accès aux résultats de dosimétrie de référence des travailleurs salariés de l'établissement et ont relevé que des résultats sont à 0,0 mSv sur 12 mois. Ces résultats traduisent un port non systématique de la dosimétrie à lecture différée de certains professionnels, ce qui a été corroboré au cours des entretiens notamment lors de la visite des salles de bloc opératoire. Toutefois, le cadre de bloc et le conseiller en radioprotection présent à l'inspection ont tenu à souligner les progrès en matière de port des dosimètres à lecture différée et opérationnels par les professionnels.

De plus, ce sujet a également soulevé la question des modalités de gestion des dosimètres à lecture différée et des circuits d'information à mettre en place au sein de l'établissement notamment pour les nouveaux arrivants réalisant ou participant aux pratiques interventionnelles radioguidées afin que ceux-ci disposent d'un dosimètre à lecture différée dès leur premier accès en zone délimitée ; ce qui n'a pas toujours été le cas pour votre établissement. Au cours des échanges, l'un des moyens suggérés par



l'établissement pour éviter cet écart serait d'ajouter un ou plusieurs items spécifiques à la radioprotection des travailleurs (évaluation individuelle de leur exposition, aptitude médicale, surveillance dosimétrique) dans les documents relatifs au processus d'habilitation (cf. demande II.9)

Demande II.2. : Prendre des dispositions techniques et organisationnelles pour améliorer significativement le port effectif des dosimètres à lecture différée par les travailleurs salariés et libéraux, qui constitue l'une des conditions pour accéder en zone délimitée.

Déclaration et enregistrement des activités

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 [4] prévoit que : « *Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.* ».

L'Hôpital Lozère disposait d'un récépissé de déclaration couvrant les activités de radiologie conventionnelle et de pratiques interventionnelles radioguidées depuis 2017. Une déclaration sur le portail de téléservices de l'ASN a été effectuée en juillet 2022 pour déclarer l'acquisition d'un nouvel appareil de radiologie conventionnelle. Toutefois, cette déclaration comporte des informations erronées, en particulier la finalité mentionnée pour les amplificateurs utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.3. : Demander, sans délai, un enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées et actualiser la déclaration des activités de radiologie conventionnelle.

Evaluation individuelles des expositions aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. L'article R. 4451-53 du même code dispose que cette évaluation individuelle « *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 4° 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.* ».

Le II de l'article R. 4451-57 du code du travail dispose que : « *I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. [...]. »

Les CRP ont établi plusieurs documents méthodologiques traçant les hypothèses retenues pour établir les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) ainsi que des fiches

individuelles d'exposition. La consultation de ces documents méthodologiques et, par sondage, de fiches individuelles, ont appelé les remarques suivantes :

- les MERM et le radiologue disposent d'une fiche individuelle d'exposition sans que les doses efficaces et équivalentes n'aient été formalisées à travers une EIÉRI,
- les évaluations pour les MERM, dont les CRP, devront tenir compte des activités en radiologie conventionnelle et au scanner,
- la fréquence d'exposition, les incidents raisonnablement prévisibles et l'exposition au radon sont à intégrer ;
- les fiches individuelles devront être établies pour les nouveaux arrivants ;
- l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs est à recueillir pour les MERM et le rhumatologue comme cela a été fait pour les autres professionnels ;
- la décision de ne pas classer les médecins anesthésiste-réanimateurs selon le résultat de leur évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants est à formaliser.

Demande II.4. : Actualiser les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants ainsi que les documents méthodologiques supports en tenant compte des remarques ci-dessus. Recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement proposé pour toutes les catégories de travailleurs concernés.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le code de la santé publique et ses arrêtés d'application définissent le rôle et les missions d'un physicien médical. L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

L'établissement a fait appel à un prestataire de physique médicale externe, sur la base d'un contrat prévoyant, pour remplir les missions identifiées, la mise à disposition d'un chargé d'affaire et d'un physicien médical, avec également l'appui de référents internes à l'établissement. La définition des tâches de physique médicale constitue un point de vigilance pour l'établissement vis-à-vis de son prestataire externe (périmètre et responsabilités des actions relevant d'un physicien médical).

L'établissement dispose de deux plans d'organisation de la physique médicale (POPM), l'un établi en interne, le second par le prestataire de physique médicale. L'articulation entre ces deux documents reste à préciser.

De plus, l'examen du POPM externe a conduit à relever les éléments suivants :

- les modalités d'intervention du physicien médical lors d'un changement de dispositif médical utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées sont à définir, notamment pour tenir compte de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 [4] et de l'actualisation du contrat avec le prestataire, qui prévoit dorénavant la venue sur site du physicien médical également pour les pratiques interventionnelles radioguidées et non plus seulement pour le scanner ;

- la liste des responsables d'activités nucléaires est à actualiser comme suite à décision d'enregistrement du scanner en juin 2022 ;
- les modalités de formation continue du physicien médicale sont à inclure ;
- les modalités d'évaluation périodique du POPM sont à définir, par exemple sur la base d'indicateurs adaptés à formaliser.

Par ailleurs, lors de l'examen par sondage des missions réalisées par les référents internes de physique médicale, il est apparu que l'ingénieur biomédical était fortement impliqué et que des liens opérationnels sont établis entre l'ingénieur biomédical et les CRP. Ces articulations sont identifiées et formalisées dans le POPM interne de l'établissement mais pas dans le POPM externe.

Demande II.5. : S'assurer auprès du prestataire de physique médicale que les missions relevant d'un physicien médical sont effectuées dans le respect des dispositions législatives précitées. Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale pour tenir compte des observations ci-dessus et définir l'articulation entre le POPM interne et le POPM externe.

Optimisation des doses aux patients

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] 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 ; 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.* ».

Des niveaux de références locaux ont été établis pour plusieurs protocoles réalisés au sein du bloc opératoire (cf. demande II.5 concernant les réserves relatives à l'absence d'implication d'un physicien médical pour l'une des études consultée). Toutefois, la méthodologie pour la réalisation de ces études n'a pas été définie en amont ni formalisée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Au cours des échanges, la possibilité de réaliser des études séquentielles en réduisant la taille de l'échantillon a été évoquée, en vue obtenir des tendances pour certaines procédures réalisées en nombre relativement faible. Cet exemple traduit la nécessaire formalisation méthodologique en amont de la réalisation de ce type d'études.

Par ailleurs, certaines recommandations du physicien médical en conclusion des études relatives aux niveaux de référence locaux n'ont pas obtenu de réponse sur leur mise en œuvre effective. Or, ce point permettrait à l'établissement de conduire certaines actions d'optimisation, d'en vérifier l'efficacité et à terme d'informer les professionnels notamment pour valoriser la démarche d'optimisation initiée au sein de l'établissement.

Enfin, un travail de fond a été conduit par les CRP pour synthétiser les niveaux de références locaux calculés et pour établir des « seuils d'alerte » nécessitant soit une analyse des pratiques aux fins d'optimisation, soit nécessitant la mise en place d'une surveillance particulière des patients (surveillance d'éventuels effets déterministes à la peau). Cette procédure à destination des praticiens et des infirmier de bloc opératoire diplômés d'Etat constitue une bonne pratique à valoriser, en particulier



en réalisant des actions d'information des professionnels concernés et/ou en prévoyant des supports opérationnels au bloc opératoire pour relayer ces valeurs aux professionnels.

Demande II.6. : Définir et formaliser les modalités d'évaluation de l'optimisation (recueil et analyse des doses en particulier). Poursuivre les actions initiées en matière d'optimisation en aboutissant concrètement sur leur déploiement et sur l'évaluation de l'efficacité des actions.

Demande II.7. : Définir et conduire les actions d'information des professionnels sur les actions d'optimisation.

Processus de retour d'expérience

Le II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] prévoit que : « *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.* »

Une procédure formalise les modalités de déclaration des événements indésirables en radioprotection. Les modalités de gestion de ces événements ne sont toutefois pas intégrées au processus global de retour d'expérience de l'établissement. En particulier, les événements indésirables en radioprotection devant faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas définis.

Demande II.8. : Définir et formaliser le processus de retour d'expérience pour les événements en radioprotection, en particulier ceux devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Habilitation et formation technique à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] dispose que : « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

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

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. »

Une procédure d'habilitation a été établie pour les activités des MERM en radiologie conventionnelle en octobre 2021. Ce travail reste à décliner pour les pratiques interventionnelles au bloc opératoire pour l'ensemble des professionnels concernés, notamment en lien avec la direction qualité, l'ingénieur biomédical, les différents cadres concernés et les conseillers en radioprotection.

La procédure d'habilitation pourrait utilement intégrer des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, comme l'établissement l'a évoqué au cours de l'inspection (cf. demande II.2).

Demande II.9. : Formaliser puis décliner de façon opérationnelle les modalités d'habilitation des professionnels participant et réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, y compris la formation technique à l'utilisation des appareils.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Conditions d'accès en zone délimitée des travailleurs classés

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont noté favorablement les progrès de l'établissement en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, de surveillance individuelle renforcée et de sensibilisation régulière des professionnels au port des dosimètres à lecture différée et opérationnels depuis la précédente inspection de 2017. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que des professionnels ne respectaient pas au jour de l'inspection l'ensemble des critères d'accès d'un travailleur classé à une zone délimitée : aptitude médicale, formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité et port des dispositifs de surveillance dosimétrique (cf. demande II.2) respectivement au titre des articles R. 4451-82, R. 4451-58 et R. 4451-64 du code du travail pour les travailleurs salariés ou au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail pour les praticiens libéraux (coordination des moyens de prévention).

Vérifications

Constat d'écart III.2 : Au moins deux programmes des vérifications ont été établis au titre de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4], l'un en interne, le second par un prestataire externe. Le premier est incomplet et le second comporte des dispositions non applicables à l'établissement (vérifications relatives aux zones délimitées au titre du radon et les zones attenantes associées) ou des périodicités de vérifications ne répondant pas aux exigences réglementaires en vigueur (vérification périodique de l'étalonnage – 1 an et non 3 ans –, absence de précision et de justification de la périodicité retenue pour les vérifications périodiques des zones délimitées ainsi que des zones attenantes aux zones délimitées).

Conformité des locaux

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité établis au titre de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [6] dont le contenu est globalement satisfaisant. Les plans des salles de bloc restent toutefois à actualiser et la description des installations à préciser, en particulier concernant les dispositifs d'arrêt d'urgence (nombre et emplacements).

Observation III.1 : Les rapports techniques de conformité des salles de bloc opératoire et de la salle d'imagerie conventionnelle au sein desquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées restent à compléter.

Délimitation des zones

Une étude de délimitation des zones a été établie pour chacun des lieux de travail concernés. Les hypothèses retenues sont tracées, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser. Toutefois, la charge de travail reste à préciser pour la salle d'endoscopie afin que l'établissement dispose d'une

étude complète lui permettant d'actualiser si nécessaire la délimitation des zones en cas d'augmentation de l'activité.

Par ailleurs, en salle de bloc, environ 10 % des actes sont réalisés sous rayonnements ionisants. Toutefois, la déclinaison de l'intermittence des zones n'est pas pleinement cohérente avec l'affichage du type de zone délimitée en entrée de zone.

Observation III.2 : La déclinaison opérationnelle de l'intermittence des zones délimitées reste à consolider en salle de bloc pour tenir compte de la faible volumétrie d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants. La traçabilité des hypothèses retenues notamment en termes de charge de travail reste à compléter pour l'une des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Surveillance dosimétrique

Les CRP de l'établissement ont pris l'attache du CRP d'un centre hospitalier au sein duquel intervient l'un des praticiens salarié de l'Hôpital Lozère, ce qui constitue une bonne pratique dans le cadre de sa surveillance dosimétrique. Toutefois, ces démarches n'ont pas encore abouti.

Observation III.3 : Il convient de conclure sur le rattachement effectif du praticien concerné au sein du second établissement hospitalier et, le cas échéant, d'aboutir sur les démarches relatives à la surveillance dosimétrique de ce professionnel.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté l'amélioration notable de l'établissement en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par le responsable d'activité nucléaire de former à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais les trois praticiens qui ne disposaient pas d'une attestation de formation à jour. Ils ont noté que des démarches en ce sens ont été initiées.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont pris note des actions conduites par le responsable d'activité nucléaire afin de déployer la formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) à l'automne 2022.

Événements indésirables

Il a été précisé aux inspecteurs que la culture de déclaration des événements indésirables dans leur ensemble nécessiterait d'être améliorée au sein de l'établissement.

Observation III.6 : Des réflexions sont à conduire pour définir des actions complémentaires visant à soutenir la déclaration des événements indésirables au sein de l'établissement.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **au plus tard le 30 octobre 2022**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).