

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-010092

GROUPE SOS SANTE - HOTEL DIEU

Directrice générale
175 rue Maréchal Foch
71200 Le Creusot

Dijon, le 29 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 février 2024 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0265. N° SIGIS : M710038
(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
- Annexe :** Références réglementaires

Madame la Directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 février 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 16 février 2024 une inspection du groupe SOS santé – Hôtel Dieu au Creusot (71) dont l'objet était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement dans le cadre de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Ces activités sont exercées dans le cadre de la décision d'enregistrement du 29 novembre 2022 délivrée par l'ASN, référencée CODEP-DJN-2022-057829, pour la détention et l'utilisation de quatre arceaux émetteurs de rayons X déplaçables.

Les inspectrices ont rencontré la directrice, l'adjointe qualité, le conseiller en radioprotection et le chargé de compte de l'entreprise prestataire en radioprotection et en physique médicale.

Outre une étude documentaire en salle, au cours de laquelle l'organisation mise en œuvre à l'Hôtel Dieu a été explicitée, les inspectrices ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspectrices ont relevé positivement la rigueur et l'organisation de la gestion de la radioprotection au sein de l'établissement. La forte implication du conseiller en radioprotection, également IBODE, permet un bon niveau de la culture de radioprotection au bloc opératoire et un relai efficace entre le prestataire de physique médicale et les équipes du bloc opératoire, en particulier les chirurgiens. Tous les intervenants sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, dont les supports évoluent périodiquement afin de les rendre attractifs.

Des points d'amélioration ont été identifiés par les inspectrices, portant notamment sur le respect de la périodicité réglementaire du suivi médical renforcé des travailleurs et l'étendue des vérifications périodiques. Ils font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Suivi de l'état de santé des travailleurs / Suivi individuel renforcé

L'article R.4624-28 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé 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 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté que 20 salariés classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation permettant d'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Vérification des moyens de prévention

Conformément à l'article 7 de 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, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification initiale.

L'annexe I précise l'étendue et la méthode des vérifications initiales en particulier une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme et des servitudes de sécurité : dispositifs de signalisation, système d'arrêt d'urgence...

Les inspectrices ont constaté que dans le dernier rapport de vérification périodique, les vérifications n'ont porté que sur la salle 1 du bloc opératoire. Les dispositifs de protection et d'alarme et les servitudes de sécurité n'ont pas été testés pour les salles 2, 3, 4, 5 et 6 du bloc opératoire.

Demande I.2 : Assurer, lors des vérifications périodiques, la vérification des dispositifs de protection et d'alarme et des servitudes de sécurité pour l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-118 du code du travail dispose que 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.

Les inspectrices ont constaté que la lettre de désignation du conseiller en radioprotection du 26/05/23 ne fait pas mention du temps qui lui est alloué et que l'organisation mise en place avec l'entreprise prestataire n'y est pas décrite.

Demande II.1 : Compléter la lettre de désignation du conseiller en radioprotection en précisant le temps qui lui est alloué et les modalités d'exercice de ses missions en lien avec l'entreprise prestataire.

Évaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, l'employeur, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, prend notamment en considération les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Les inspectrices ont consulté le rapport de délimitation des zones du 11/10/23 et ont constaté que l'évaluation des risques ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.2 : Identifier les incidents raisonnablement prévisibles et actualiser l'évaluation des risques en les prenant en considération.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la 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 dispose que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas de description des modalités d'habilitation au poste de travail.

Demande II.3 : Décrire les modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tant que de besoin.

Les inspectrices ont constaté que, suite au départ en 2023 d'un des deux chirurgiens orthopédistes, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du chirurgien en poste n'a pas été actualisée.

Demande II.4 : Actualiser l'évaluation de l'exposition individuelle du chirurgien orthopédiste en poste et mettre en place une organisation permettant d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tant que de besoin.

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

Formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la durée de la validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception de celles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspectrices ont constaté que pour certains professionnels, la durée de validité de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est échue.

Constat d'écart III.1 : Il conviendra de veiller à la bonne réalisation des formations programmées afin que chaque professionnel dispose d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, en cours de validité.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.2 : Le document « Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs » du 11/10/23 fait mention de limites de dose fixées par le code de la santé publique et le code du travail erronées quant aux doses équivalentes pour le cristallin. Les inspectrices ont néanmoins constaté que cela n'a pas eu d'impact sur les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Évaluation des risques

Observation III.3 : Le rapport de délimitation des zones indique des étendues de la zone d'extrémités sans que ces données ne soient prises en compte dans les conclusions.

Observation III.4 : Dans le rapport de délimitation des zones, le « conseil portant sur la proposition de délimitation des zones à l'intérieur des salles lorsque le générateur RX est sous tension » indique que dès lors que l'équipement est sous tension, la salle est considérée en zone contrôlée et que la notion d'intermittence n'est pas à appliquer. Cette indication est contraire à la conclusion de ce même document qui mentionne une zone surveillée lorsque le générateur est sous tension.

Organisation de la radioprotection

Observation III.5 : Il serait opportun d'évaluer la nécessité d'assurer une continuité de service pour la fonction de conseiller en radioprotection et, si besoin, d'en formaliser les modalités.

Conformité aux règles techniques de conception des locaux

Observation III.6 : Les rapports de conformité à la décision ASN 2017-DC-0591 des 6 salles de bloc en date du 20/11/23 n'indiquent pas l'appareil utilisé pour la vérification du respect des équivalents de dose maximaux admissibles.

Consignes d'accès en zone délimitée

Observation III.7 : Les consignes d'accès en zone délimitée, en particulier pour la salle de bloc n°2, sont très peu lisibles.

Coordination de la prévention

Observation III.8 : Il serait opportun de vérifier l'exhaustivité de la liste des entreprises pouvant intervenir dans les salles de bloc afin d'établir les plans de prévention avec elles si besoin.

Gestion des événements

Observation III.9 : Le protocole de gestion des événements ne couvre pas tous les champs de la radioprotection, en particulier la radioprotection des travailleurs.

Vérification des moyens de prévention

Observation III.10 : Les rapports de vérification gagneraient en clarté si la localisation des points de mesure y était plus détaillée.

Observation III.11 : Le « zonage défini pour l'installation » du poste de commande est indiqué comme zone surveillée bleue, ce qui n'est pas cohérent avec le rapport de délimitation des zones.

Observation III.12 : S'ils sont accessibles, il serait opportun de faire réaliser des mesures du niveau d'exposition dans les locaux attenants des niveaux supérieur et inférieur du bloc opératoire.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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 inspectrices, 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 la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

ANNEXE

Références réglementaires

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
I.1	<p>Code du travail Art. R.4624-28. – <i>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.</i></p>
I.2	<p>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 Art. 7. – <i>La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.</i></p> <p>Annexe I – 1.b. – <i>Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Une vérification de l'état général (intégrité, déformation, corrosion, usure, etc.) ;</i> - <i>Une vérification du bon fonctionnement (lors de la mise en route, de l'utilisation normale et de la mise à l'arrêt de l'équipement) ;</i> - <i>Une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée ;</i> - <i>Une vérification de non-contamination réalisée au plus près de la source pour les appareils contenant des sources radioactives sans porter atteinte à l'intégrité des protections biologiques. Des méthodes de vérification indirectes peuvent être utilisées ;</i> - <i>Une recherche de fuite de rayonnement ;</i> - <i>Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) ;</i> - <i>Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;</i> - <i>Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.</i>
II.1	<p>Code du travail Art. R.4451-118. – <i>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</i></p>

	<p>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.</p>
II.2	<p>Code du travail Art. R.4451-14. – Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :</p> <p>1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;</p> <p>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 ;</p> <p>3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;</p> <p>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 ;</p> <p>5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;</p> <p>13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;</p> <p>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.</p>
II.3	<p>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</p> <p>Art. 9. – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.</p> <p>Elles portent notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p>
II.4	<p>Code du travail</p>

	<p>Art. R.4451-53. – 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</p> <p>1° La nature du travail ;</p> <p>2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</p> <p>3° La fréquence des expositions ;</p> <p>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 ;</p> <p>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.</p> <p>L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.</p> <p>Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.</p>
<p>III.1</p>	<p>Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales</p> <p>Art. 8. – Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.</p> <p>Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.</p>