

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-060512

**Centre hospitalier intercommunal Cavaillon-
Lauris**

119 avenue Georges Clémenceau
CS 50157
84304 Cavaillon

Marseille, le 18 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-1062 / N° SIGIS : M840036
(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]** Courrier d'accusé réception négatif référencé CODEP-MRS-2024-060952 du 18/11/2024
 - [5]** Arrêté du 23/10/2020 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
 - [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
 - [7]** Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [8]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

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 5 novembre 2024 dans le bloc opératoire de 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'enregistrement délivré par l'ASN. Ce document est accompagné d'un courrier d'accusé réception négatif dans le cadre de votre demande de modification d'enregistrement [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2024 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.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des deux salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le CHI Cavaillon Lauris (site de Cavaillon) dispose de plusieurs atouts en matière de radioprotection, comme l'implication des professionnels (directeur qualité et gestion des risques, responsable qualité, cadres, conseiller en radioprotection, prestataire externe de physique médicale), le pilotage des actions qualité (plan d'action qualité dédié, définition et suivi d'indicateurs, réalisation régulière d'audits et communication sur les actions conduites auprès des professionnels). L'un des enjeux de l'établissement réside dans le maintien, dans la durée, de ces modalités de fonctionnement dans un contexte de déploiement de divers projets structurants et de croissance d'activité (en particulier pour l'orthopédie et la traumatologie).

Pour autant, la démonstration de conformité des deux salles de bloc où les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être utilisés n'a pu être apportée le jour de l'inspection. Cette constatation fait notamment l'objet de demandes spécifiques, avec un délai de réponse plus court dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement [4].

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit 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 [...]. 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 [...]. ».

L'inspecteur a relevé que la moitié des plans de prévention ont été établis. Les plans de prévention manquant au jour de l'inspection concernent l'entreprise réalisant les vérifications au titre du code du travail et quatre praticiens libéraux. Il a été indiqué à l'inspecteur que des réflexions étaient en cours pour que ces praticiens s'organisent en groupement.

Toutefois, leur exercice a d'ores et déjà débuté puisque l'inspecteur a pu observer l'intervention chirurgicale de l'un de ces praticiens dans la salle A2 au cours de la visite des salles de bloc opératoire (sans utilisation de rayonnements ionisants) : les plans de prévention sont donc à établir avec chacun d'entre eux dans l'attente de leur éventuel regroupement en structure juridique.

Demande II.1. : Etablir les plans de prévention avec les entreprises extérieures n'en disposant pas.

Etude de zonage

Les articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient respectivement que : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; [...].

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. » et que : « I.- Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) Zone surveillée bleue, lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) Zone contrôlée verte, lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; [...] ».

Lors de la visite, l'inspecteur a examiné les plans de zonage à l'accès des deux salles de bloc A2 et B2, délimitées lors de l'émission de rayonnements respectivement en zone contrôlée jaune (rayon de 0,75 mètre) et en zone surveillée (rayon de la zone contrôlée verte de 0,31 mètre).

Une demande sur ce thème a été formulée [4] dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement pour ajouter la salle B2 dans le champ de l'autorisation de détention et d'utilisation des arceaux.

Demande II.2. : Justifier la position retenue concernant le type de zone délimitée au sein du bloc opératoire dans l'étude de zonage. Actualiser les consignes aux accès des deux salles en cas de modification de la délimitation des zones.

Vérifications

L'article 18 de l'arrêté [5] dispose que : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Un planning des vérifications est utilisé par l'établissement pour suivre la périodicité des différentes vérifications prévues par le code du travail. Quelques éléments du champ des vérifications périodiques



sont mentionnés dans les rapports correspondants, consultés au cours de l'inspection, sans pour autant être exhaustifs. A titre d'exemple, le rapport de vérification périodique de 2022 indique que la présence des dispositifs d'arrêt d'urgence a été vérifié, tandis que le rapport de vérification périodique de 2023 indique que la présence et le bon fonctionnement de ces dispositifs ont été vérifiés.

Demande II.3. : Etablir et transmettre le programme des vérifications établi au titre de l'article 18 de l'arrêté précité [5].

Conditions d'accès en zone délimitée

Les articles R. 4451-30 et R. 4451-32 du code du travail précisent que : « *L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.* » et que « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.* »

L'article R. 4451-33-1 du code du travail prévoit que : « *I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]* ».

L'article R. 4451-58 du même code dispose que : « *I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]. II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]* ».

Au jour de l'inspection, 33 % des travailleurs salariés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ; ce taux est susceptible d'atteindre 37% au 15/11/2024, un infirmier diplômé d'Etat (IDE) ayant été formé le 15/11/2021. Il a été indiqué à l'inspecteur que tous les travailleurs salariés sont inscrits au module d'e-learning mis à leur disposition.

Par ailleurs, le registre des connexions des dosimètres opérationnels a été consulté par sondage. Il est apparu sur cette base que ces dispositifs n'étaient pas systématiquement portés, quelle que soit la catégorie professionnelle (IDE, médecins, chirurgiens, infirmiers anesthésistes réanimateurs (IADE)). Les résultats de l'audit de port des dosimètres opérationnels confirment ce constat bien que l'échantillon de l'audit soit limité.

Un suivi sur ces deux thèmes a été mis en place par le comité de pilotage de la radioprotection (suivi du taux de formation, réalisation d'audits) ; les actions issues du comité de pilotage sont intégrées au plan d'action qualité sécurité de l'établissement, comme outil de pilotage, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser.

Demande II.4. : S'assurer que les conditions d'accès en zones délimitées sont respectées pour l'ensemble des travailleurs, salariés et libéraux, classés ou non classés.

Demande II.5. : Transmettre le PAQSS actualisé comportant notamment les taux de formations actualisés et le résultat des audits notamment de port de la dosimétrie.

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

Conformité des deux salles de bloc

La conformité au titre de la décision n° 2017-DC-0591 [6] des deux salles de bloc opératoire n'ayant pu être établie au jour de l'inspection, une demande a été faite à votre établissement dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement [4].

De plus, l'inspecteur a souligné lors de l'inspection que le rapport technique de conformité transmis à l'appui de la demande d'enregistrement de la salle A2 en 2022 mentionne des éléments participant à la conformité qui ne sont pas présents en réalité dans la salle.

Constat d'écart III.1 : La conformité des deux salles de bloc n'a pu être démontrée le jour de l'inspection. Les rapports techniques de conformité consultés ne décrivent pas pleinement la réalité des installations.

Plan d'organisation de la physique médicale

Constat d'écart III.2 : La version 15 du 09/10/2024 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) consultée n'est pas signée du responsable d'activité nucléaire. Une demande en ce sens est formulée dans le courrier [4].

Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est encadrée par la décision n°2017-DC-0585 modifiée [7]. Cette décision précise la liste des professionnels concernés en application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Sur la base des données consultées lors de l'inspection, 75 % des médecins et chirurgiens sont formés à la radioprotection des patients. Une session est en cours de programmation pour les 5 professionnels non encore formés.

Constat d'écart III.3 : 25 % des praticiens restent à former à la radioprotection des patients.

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 dispose que : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].* ». De plus, l'article R. 4451-53 précise que : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...].* »

Constat d'écart III.4 : Les médecins anesthésistes réanimateurs ne sont pas classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail. Ils sont toutefois susceptibles d'accéder à une zone délimitée. Les évaluations individuelles des expositions n'ont pas été établies pour ces professionnels.



Dosimétrie extrémités

Une étude ponctuelle sur la surveillance dosimétrique extrémités a été conduite en 2018. Les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail, consultées par sondage lors de l'inspection pour différentes catégories professionnelles, concluent que les dosimètres extrémités ne sont pas nécessaires.

Cette surveillance dosimétrique a toutefois été maintenue malgré le fait qu'elle ne soit pas portée, comme cela a été confirmé à l'inspecteur.

Les professionnels présents à l'inspection ont évoqué l'option de solliciter collégalement les différentes catégories de professionnels avant de prendre position sur la levée ou non de ce suivi.

Observation III.1 : Il conviendra de prendre position sur le maintien ou non de la surveillance dosimétrique extrémités.

Evaluation des risques et classement du cardiologue

Le cardiologue exerçant sur le site du CHI exerce également dans un second centre hospitalier. Il a fait l'objet d'une évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) au titre de l'article R. 4451-52 du code du travail pour ses activités sur le site du CHI de Cavaillon.

Cette évaluation conclut à son classement en catégorie A au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail et à la nécessité d'une surveillance dosimétrique cristallin et extrémités. Toutefois les résultats de son EIERI n'apportent pas d'éléments justifiant ces conclusions. Il a été indiqué à l'inspecteur que ce classement et cette surveillance dosimétrique cristallin et extrémités seraient liés aux activités du praticien sur son second lieu d'exercice.

Observation III.2 : Il convient de prendre l'attache du conseiller en radioprotection du second site d'exercice du cardiologue pour ce professionnel. Des réflexions sur la révision des modalités de surveillance dosimétrique cristallin et extrémités de ce praticien pour le site du CHI de Cavaillon sont à conduire, notamment en lien avec l'observation III.1.

Compte-rendu opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 [8] prévoit la mention de plusieurs informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte et notamment, l'identification du patient, du médecin réalisateur, de l'équipement, la justification de l'acte, la procédure utilisée et la dose délivrée au patient.

Les résultats de l'audit des compte-rendu opératoire consulté au cours de l'inspection sont très hétérogènes, avec :

- un taux de conformité de 100 % pour tous les praticiens salariés de l'établissement ou titulaires de la fonction publique ;
- un taux de conformité de 0 % pour les chirurgiens orthopédistes exerçant au sein du CHI depuis septembre 2024 (libéraux et salariés).

Il a été précisé à l'inspecteur qu'une organisation a été mise en place au CHI pour centraliser les informations dosimétriques devant figurer aux compte-rendu, en complément de la formation des



professionnels. Des projets d'évolution du dossier patient informatisé sont également en cours afin de faciliter et systématiser la saisie des données par les professionnels. L'ensemble de ces démarches constitue de bonnes pratiques qui ont permis au CHI d'atteindre jusqu'à présent un taux de conformité exemplaire.

Observation III.3 : Il convient d'associer dès que possible les nouveaux chirurgiens aux démarches en place pour maintenir ce taux de conformité des compte-rendu d'actes opératoire.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)