

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 avril 2019

CODEP-MRS-2019-015297

**Nouvel hôpital privé les Franciscaines
3 rue Jean BOUIN
30000 NIMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 10 et 11/12/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0691
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D300095 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-056167 du 26/11/2018

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, les 10 et 11/12/2018, une inspection dans le bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 10 et 11/12/2018 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 personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des blocs opératoires Saint Antoine et Sainte Marguerite dans lesquelles sont utilisés les quatre amplificateurs de brillance.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a 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 de nombreuses améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Il conviendra notamment de respecter l'ensemble des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs et de mettre en place celles concernant la radioprotection des patients.

Toutefois, l'inspecteur a noté favorablement la mise en place d'une cellule radioprotection pluridisciplinaire.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3o Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

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

L'inspecteur a observé que plusieurs exigences réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs ne sont pas respectées ; elles font l'objet de demandes et observations mentionnées ci-dessous. Il a également noté que la PCR ne travaille pas au sein d'un bloc opératoire et qu'elle répartie son temps entre plusieurs sites du groupe. De plus, aucune personne relais n'a officiellement été désignée au sein des blocs opératoires.

A1. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les moyens nécessaires à la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs et vos ressources disponibles et d'adapter vos moyens en conséquence. La désignation de personnes relais au sein de chaque bloc opératoire pourrait être utile à une meilleure prise en compte de la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la mise en place de la radioprotection des patients.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.*

Des entreprises extérieures et des intervenants libéraux sont amenées à intervenir en zone réglementée au sein des blocs opératoires. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté à l'inspecteur.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Des chirurgiens libéraux réalisant des actes interventionnels au sein du bloc opératoire de la clinique et les anesthésistes réanimateurs libéraux peuvent être amenés à entrer en zone réglementée. Or, aucun document n'explique clairement la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection. L'inspecteur a en particulier noté que les modalités de mise à disposition et de suivi de la dosimétrie, les documents que chaque partie s'engage à fournir et les exigences relatives au port de la dosimétrie et aux formations réglementaires n'ont pas été définies.

L'inspecteur a rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi médical et dosimétrique des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés. Par contre, la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui incombe.

A3. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et par la clinique d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition et le port d'équipements de protection individuelle et de dosimètres, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

- II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'inspecteur a noté qu'une partie des travailleurs classés salariés de la clinique n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur première entrée en zone réglementée et que d'autres n'ont pas effectué le renouvellement de cette formation à l'échéance triennale. Il a également noté qu'aucun travailleur libéral classé n'a suivi cette formation. De plus, la formation dispensée est générique et pas spécialement adaptée au site.

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

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

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

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

L'inspecteur a observé lors de la visite des blocs opératoires que les dispositifs de signalisation lumineuse sans fils mis en place ne fonctionnent que par intermittence et peuvent donc induire en erreur. De plus, pour les salles disposant d'un double accès, ils n'ont été installés qu'au niveau de l'accès donnant sur le couloir principal du bloc opératoire.

L'inspecteur a également noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été formalisé.

A5. Je vous demande d'évaluer la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de non-conformité constatée, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier. Il conviendra notamment de vous assurer que les dispositifs de signalisation lumineuse sont fonctionnels et en nombre suffisant.

Zonage et consignes d'accès

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'inspecteur a noté qu'une étude de zonage a été réalisée mais qu'elle ne concerne pas toutes les salles utilisées, ne justifie pas le choix de l'appareil pris en compte, n'explique pas les charges de travail retenues, ne comporte pas d'informations relatives à la localisation des mesures réalisées au niveau des locaux attenants ni d'éléments sur les niveaux N-1 et N+1 et n'a pas fait l'objet d'une validation interne formalisée.

A6. Je vous demande de réviser votre étude de zonage, en explicitant les données chiffrées et valeurs de mesure mentionnées et officialisant le zonage retenu pour l'ensemble des locaux (salles du bloc elle-même mais aussi toutes les zones attenantes y compris aux niveaux N+1 et N-1). Cette étude doit concerner l'ensemble des salles utilisées, être conclusive et faire l'objet d'une validation en interne, en conformité avec les exigences réglementaires susmentionnées.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu,

sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Conformément au premier alinéa de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, lorsque des EPI sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a noté que les consignes ne sont pas affichées à chaque porte d'accès et qu'elles ne sont pas respectées. Il a observé l'absence de port d'EPI ou le port partiel d'EPI (veste sans jupe) alors que les consignes d'accès les requièrent. De même, il a noté l'absence de port de dosimétrie tant différée qu'opérationnelle par les intervenants libéraux ainsi que par certains salariés.

A7. Je vous demande d'afficher les consignes d'accès à chaque entrée de zone réglementée et de veiller à ce qu'elles soient respectées par l'ensemble des travailleurs.

Actualisation du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, aux fins de suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et d'établissement de la carte individuelle de suivi médical, les informations suivantes sont transmises à SISERI :

- a) Le nom, le prénom, le sexe, la date et le lieu de naissance ;
- b) Le statut d'emploi (travailleur en contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire ou travailleur non salarié) et la quotité de travail ;
- c) Le secteur d'activité et le métier conformément aux nomenclatures prévues en annexe VI et aussi précisément que possible ;
- d) Le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques ;
- e) Le classement du travailleur prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 ;
- f) Le nom, le prénom et l'adresse de l'employeur ou de son représentant légal ;
- g) La désignation de l'établissement auquel est rattaché le travailleur, son nom, sa raison sociale, son numéro de SIRET et son adresse ;
- h) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail en charge du suivi médical du travailleur ;
- i) La date du dernier examen médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84 ;
- j) Le nom, le prénom et l'adresse professionnelle de la personne compétente en radioprotection ;
- k) Le numéro d'enregistrement attribué par SISERI si celui-ci a déjà été attribué.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur communique aux organismes de dosimétrie l'ensemble des informations mentionnées à l'article 7, à l'exception de celles figurant aux points b et i, ainsi que l'ensemble des informations nécessaires à la mise en place du suivi dosimétrique.

Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, les organismes de dosimétrie transmettent à SISERI les résultats individuels de la dosimétrie passive ou liée à la radioactivité naturelle.

L'inspecteur a observé que le listing des travailleurs extrait de SISERI n'était pas en adéquation avec le listing des travailleurs établi par l'hôpital privé. Plusieurs travailleurs présents depuis plusieurs mois ne sont pas mentionnés sur le listing de SISERI et risquent de ne pas se voir affecter les doses reçues au sein des blocs opératoires.

A8. Je vous demande d'actualiser régulièrement le logiciel SISERI afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier d'un suivi dosimétrique exhaustif.

Dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit qu'hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Le point 1.4 de cette même annexe précise que les résultats des doses des travailleurs sont exprimés après déduction de l'exposition naturelle mesurée par le dosimètre témoin correspondant.

L'inspecteur a observé qu'un des tableaux d'entreposage des dosimètres individuels ne comportait aucun dosimètre témoin.

A9. Je vous demande de veiller à positionner un dosimètre témoin au niveau de chaque emplacement de stockage.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.-Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

L'inspecteur a observé lors de la visite des blocs opératoires que les travailleurs libéraux et leurs salariés ne portent ni dosimètre à lecture différée, ni dosimètre opérationnel et que leur port par le personnel salarié de la clinique n'est pas systématique.

L'inspecteur a également noté que les résultats de dosimétrie opérationnelle ne sont pas exploités par la PCR pour évaluer et améliorer les pratiques des travailleurs.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres opérationnels soient effectivement portés par tous travailleurs entant en zones contrôlées. Les résultats de dosimétrie seront utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.

Surveillance dosimétrique des extrémités et du cristallin

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;*
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.*

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;*
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

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

L'inspecteur a noté qu'aucune surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités et du cristallin n'a été mise en place alors que plusieurs évaluations de l'exposition individuelle des extrémités atteignent 84 mSv/an et que plusieurs évaluations de l'exposition individuelle du cristallin dépassent les 21 mSv/an.

A11. Je vous demande confirmer les évaluations de l'exposition individuelles des extrémités et du cristallin en mettant par exemple en place une observation des positions en salle ou une campagne de mesure et en tenant compte des activités réelles des praticiens et non de moyennes. En cas de confirmation de valeurs supérieures à 50 mSv/an pour les extrémités et 15 mSv/an pour le cristallin, il conviendra de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle complémentaire.

Transmission des dosimètres à lecture différée

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants,

I. — L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

L'inspecteur a observé que les dosimètres des travailleurs du premier trimestre 2018 n'ont été reçus par l'organisme de dosimétrie qu'en juin 2018. De même, les dosimètres d'ambiance du mois de juin 2018 n'ont été reçus qu'en septembre 2018.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient transmis dès la fin de la période de port ou de pose à l'organisme de dosimétrie et en tout état de cause au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

Information du comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

L'inspecteur a relevé qu'aucun bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'est présenté ou transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE).

A13. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-72 du code du travail.

Contrôles et vérifications réglementaires

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'ASN prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La décision ANSM 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 de ces installations précise les contrôles à réaliser et leur fréquence de réalisation.

L'inspecteur a noté que le dernier contrôle technique externe annuel de radioprotection date de février 2015, que les contrôles techniques internes ne concernent pas l'ensemble des salles et des appareils et que les appareils de mesure ne sont pas contrôlés annuellement.

L'inspecteur a également noté que les contrôles qualité externes datent de plus d'un an alors que la décision ANSM requiert un contrôle annuel, que les contrôles qualité interne trimestriels n'ont pas été initiés et que les contrôles qualité annuels internes ne concernent qu'une partie des appareils.

A14. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection dans toutes les salles utilisées et pour tous les appareils détenus.

A15. Je vous demande de respecter les fréquences prévues par la réglementation pour tous les contrôles que vous devez réaliser (CTRI, CTRE, CQE, CQI...).

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

L'inspecteur a noté qu'un contrat de prestation externe en radiophysique médicale a été signée en 2016 et qu'un POPM vient d'être rédigé mais n'a pas encore été validé par la direction de l'établissement. Le plan d'action intégré à ce POPM est peu détaillé et l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles n'a pas été formellement évaluée. De plus, ce document ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

A16. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles, d'explicitier votre plan d'action, de prendre en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN et de finaliser la validation de votre POPM.

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.

L'inspecteur a constaté qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formé à la radioprotection des patients.

A17. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

L'inspecteur a observé qu'aucun protocole n'a été rédigé. Toutefois, un travail de recueil des informations nécessaires à leur rédaction a été initié auprès des chirurgiens.

A18. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein des blocs opératoires. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

L'inspecteur a noté qu'aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'a été réalisée alors que l'établissement pratique des actes à fort enjeux, notamment en cardiologie. Il a toutefois observé que cette optimisation est prévue dans le POPM et que la sélection des deux premiers actes concernés est en cours.

A19. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées, en premier lieu pour les actes à forts enjeux radiologiques.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »*

L'inspecteur a relevé que certains de ces éléments n'étaient pas reportés sur les comptes rendus d'actes notamment ceux utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A20. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, le régime administratif de vos appareils électriques générant des rayons X.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019, 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 n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.

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.

La PCR a déclaré à l'inspecteur que des formations ont été dispensées par les constructeurs à la livraison des appareils. Cependant, aucun document formalisant ces formations (programme de formation, attestations, feuilles d'émargement, etc.) n'a pu être présenté. De plus, aucune formation des nouveaux arrivants n'est prévue.

C2. Il conviendra de mettre en place une formation des personnes participant à la délivrance de la dose à l'utilisation des équipements et d'en assurer la traçabilité.

Suivi des non-conformités

L'inspecteur a noté que les modalités de gestion des non-conformités mentionnées dans les divers rapports de contrôles de radioprotection ne sont pas clairement définies et que certaines non-conformités perdurent depuis 2015.

C3. Il conviendra de mettre en place un suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions de mise en conformité réalisées.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC