

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 décembre 2019

CODEP-LIL-2019-048219

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Denain
25 bis, rue Jean Jaurès
59220 DENAIN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0460** du **8 novembre 2019**
Installation : Centre Hospitalier de Denain
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2017-035365

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 08 novembre 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants en bloc opératoire. Ils ont effectué la visite des installations.

Les inspecteurs ont échangé avec une Personne Compétente en Radioprotection (PCR), un cadre IBODE, un cadre IADE, un ingénieur qualité, le médecin du travail et son assistante, le pharmacien coordonnateur de la gestion des risques, la cadre supérieure de santé. La directrice de l'établissement était présente lors de la réunion de clôture.

Si les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et ont noté la bonne volonté des équipes opérationnelles, ils ont relevé de nombreux écarts réglementaires. Ces derniers mettent en évidence un manque de culture de la radioprotection lié notamment au manque de temps alloué aux PCR en poste au centre hospitalier. L'absence de zonage et d'évaluations individuelles nécessite une prise de conscience rapide des enjeux radiologiques liés à l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

C'est pourquoi, les inspecteurs retiennent le principe d'une surveillance rapprochée du Centre Hospitalier de Denain avec, potentiellement, une inspection au premier semestre 2020 afin de suivre la mise en conformité avec la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants.

Ainsi, les écarts réglementaires relevés portent sur les aspects suivants :

- L'évaluation des risques, le zonage et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- La surveillance dosimétrique des travailleurs exposés,
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017¹
- Les vérifications de radioprotection / rapports de vérification
- L'organisation de la radioprotection – Personne Compétente en Radioprotection
- La coordination des mesures de prévention
- La formation à la radioprotection des travailleurs
- Le suivi médical des travailleurs exposés
- La formation à la radioprotection des patients
- L'optimisation des expositions et la rédaction des protocoles
- Les contrôles qualité
- Les comptes rendus d'actes
- Les événements significatifs de radioprotection

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (notamment les demandes A1 à A7 et A14).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques - zonage radiologique - Evaluation de l'exposition individuelle

1- Principes généraux relatifs à l'évaluation des risques :

L'évaluation des risques est notamment prévue à l'article R.4451-14 du code du travail qui prévoit que :

"Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabriquant de sources de rayonnements ionisants [...] ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 [...] ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, [...] permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° 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 ;*

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

12° 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 ;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail; [...] ».

2- Dispositions réglementaires relatives au zonage radiologique :

L'arrêté du 15 mai 2006² prévoit notamment :

- La délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques à partir des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection,
- La définition des zones pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier et pour l'exposition externe des extrémités,
- Les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés,
- Le caractère intermittent du zonage,
- Les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Conformément à l'article 7 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, à l'intérieur de la zone contrôlée, "l'employeur délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :

a) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées jaunes, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 50 mSv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h ;

b) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées orange, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2,5 Sv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h ;

c) Les zones interdites, désignées zones rouges, où les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure ou le débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange".

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R.4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de zonage radiologique, l'absence de plan et l'absence de consignes au bloc opératoire.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, une étude de zonage radiologique avec les plans correspondants.

Demande A2

Je vous demande de positionner une signalisation (consignes et plan) aux accès des salles de bloc opératoire issue de cette étude. Vous me transmettez, sous 1 mois, un justificatif (photos) de cette signalisation.

3- Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, "préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]".

²Arrêté du 15 mai 2006 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.

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, "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 ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation individuelle pour les travailleurs intervenant au bloc opératoire.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, l'évaluation individuelle des travailleurs en considérant l'ensemble des tâches accomplies par ceux-ci. Vous concluez sur le classement de chaque travailleur, le suivi dosimétrique (dont la dosimétrie cristallin et extrémités le cas échéant) et le port des équipements de protection individuelle.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Concernant la surveillance dosimétrique, le code du travail indique dans son article R.4451-33 que "dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 [...] l'employeur :

I-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.

II- Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels était insuffisant. En effet 8 dosimètres opérationnels étaient mis à disposition des opérateurs alors que 4 opérateurs par appareil, soit 12 opérateurs au total, sont susceptibles d'intervenir au même moment au bloc opératoire avec utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants. Ces éléments ne tiennent pas compte des indisponibilités de dosimètres (panne, maintenance, vérification périodique...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que les PCR de bloc opératoire n'ont pas accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs. Ceux-ci sont répertoriés dans un logiciel situé dans le service d'imagerie, non accessible par les PCR de bloc.

Demande A4

Je vous demande, sous 1 mois, de vous engager à mettre à disposition des opérateurs un nombre suffisant de dosimètres opérationnels. Vous me transmettez un justificatif.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer que les PCR puissent bien accéder aux informations de dosimétrie opérationnelle depuis le logiciel de gestion de la dosimétrie.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que celle-ci "*fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]*". Celle-ci remplace et précise, depuis le 16/10/2017, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise les éléments qui doivent être consignés par le responsable de l'activité nucléaire dans le rapport technique.

L'article 9 prévoit les règles techniques auxquelles doit répondre la signalisation lumineuse qui permet d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X.

Le rapport d'un prestataire datant du 6 juin 2016 transmis en amont de l'inspection, évoque un ensemble de non conformités à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013, tels que l'insuffisance des protections biologiques, l'absence de signalisation lumineuse et d'arrêts d'urgence, l'absence de plan ainsi que des mesures supérieures aux limites autorisées en zone non réglementée (vis-à-vis des locaux adjacents).

Depuis, vous avez réalisé des travaux afin de vous mettre en conformité concernant, notamment, la signalisation lumineuse. Néanmoins, ces travaux ne sont pas achevés. Les inspecteurs ont en effet constaté lors de la visite qu'il manquait des signalisations lumineuses dans le SAS qui permet d'accéder aux blocs opératoires.

Il convient enfin de produire la mise à jour des rapports techniques de conformité des différentes salles.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, le calendrier de réalisation de fin de travaux à l'issue desquels vous me transmettez les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Vérification des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail

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 du 4 juin 2018⁴, les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur du décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens des articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁵.

³ Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

⁴ Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

⁵ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Le renouvellement de la vérification initiale (contrôles techniques externes de radioprotection) transmis en amont de l'inspection réalisé en juillet 2019 ne concerne que 2 appareils.

Par ailleurs, aucun contrôle technique n'a été réalisé en 2018.

La périodicité réglementaire annuelle n'est donc pas respectée.

Demande A7

Je vous demande sous 1 mois :

- de me transmettre la date de réalisation de la vérification du troisième appareil ainsi que le rapport de vérification dès sa réalisation ;
- de vous engager à respecter la périodicité des rapports de vérification.

Organisation de la radioprotection – Personne Compétente en 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 :*

- 1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57 ;*
- 2° *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28 ;*
- 3° *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 :*

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

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité".*

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 [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés".*

La liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Lors de l'inspection il a été indiqué aux inspecteurs qu'un conseiller en radioprotection (CRP) était en formation jusqu'en avril 2020. Les inspecteurs ont constaté, par ailleurs, que le temps alloué au second CRP en activité au centre hospitalier n'a pas été adapté en conséquence et est manifestement insuffisant pour exercer convenablement les missions.

Par ailleurs, le document relatif aux missions des CRP transmis en amont de l'inspection n'est pas à jour de la réglementation et la répartition des tâches entre les 2 CRP n'est pas définie.

Demande A8

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises par la direction de l'établissement pour dimensionner de façon suffisante le temps alloué aux CRP désignés, afin qu'elles puissent assurer correctement leurs missions. Vous m'indiquerez par ailleurs les mesures que vous envisagez de prendre afin de pallier l'absence d'un CRP jusqu'en avril 2020 et d'adapter, sur la période, le temps alloué à la CRP en fonction.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre un document décrivant la définition et la répartition des tâches réalisées par chacun des CRP.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques."*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux et les entreprises extérieures.

Demande A10

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement (médecin libéraux et entreprises extérieures) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

"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 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".

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

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"*.

Au moment de l'inspection, aucun professionnel n'a reçu de formation. Un planning prévisionnel de formation de l'ensemble du personnel pour l'année 2020 a été présenté aux inspecteurs.

D'autre part, le contenu de la formation présenté aux inspecteurs était incomplet. Il manquait, par exemple, les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A11

Je vous demande de vous engager à former l'intégralité du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez un bilan des formations prévues et réalisées courant janvier 2020 (dates, feuilles d'émergence).

Demande A12

Je vous demande de revoir le contenu de la formation afin de respecter les exigences réglementaires. Vous me transmettez un justificatif.

Suivi médical

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

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

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, 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"*.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, *"pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise"*.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, *"les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois"*.

Les inspecteurs ont constaté une absence de visibilité sur les dates des visites médicales de certains travailleurs. Par ailleurs d'autres travailleurs ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Demande A13

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez un bilan actualisé avec les dates de dernière visite ou de convocation.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- *La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- *La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- *La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- *L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".*

Par ailleurs, la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2017-DC-0585 modifiée du 14 mars 2017 définit les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Seule une liste de praticiens prévus en formation en novembre 2019 a été présentée aux inspecteurs sans aucun autre document justificatif.

Demande A14

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le planning des formations permettant d'assurer la formation des personnels concernés dans les meilleurs délais.

Optimisation des expositions - protocoles

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 rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la 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"*.

Les réglages des machines sont encore des réglages constructeurs. Il n'existe pas de protocole écrit pour chaque type d'acte issu de réflexions entre praticiens, constructeurs et physiciens.

Demande A15

Je vous demande d'organiser une réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des machines, véritablement optimisés.

Contrôles qualité

Une décision ANSM⁶ définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez.

Les contrôles qualité internes ne sont pas réalisés après la maintenance des appareils.

Demande A16

Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualité après maintenance comme prévu dans la décision citée ci-dessus.

Comptes rendus d'acte

Conformément à 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, *"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 mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
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, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Conformément à l'article 3 du même arrêté *"pour les actes de radiologie [...] interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie".*

Les comptes rendus présentés aux inspecteurs ne comportaient pas d'information sur le matériel utilisé ni la dose administrée au patient.

Demande A17

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre de comptes rendus d'actes tels que demandés par la réglementation. Vous me transmettez les dispositions prises pour ce faire.

Evènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants".*

⁶ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation n'est mise en œuvre pour traiter les événements significatifs de radioprotection.

Demande A18

Je vous demande de formaliser une organisation afin que tout événement survenant au sein du bloc opératoire soit enregistré, analysé et le cas échéant déclaré à l'ASN lorsqu'il rentre dans les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation technique à l'utilisation des appareils

Des formations sont envisagées en 2020 pour les 3 appareils.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients.

Analyse des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-61 mentionne que :

"I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection qu'un recueil de dose a été établi en 2018 pour l'activité de traumatologie. En revanche, cette démarche n'a pas été mise en œuvre en 2019.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'analyse des doses délivrées aux patients pour cette activité pour l'année 2019.

C. OBSERVATIONS

C1. La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs rappellent que les dispositions de la décision sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2019.

A l'exception des dispositions demandées **sous 1 mois**, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY