



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 décembre 2019

CODEP-LIL-2019-051772**Monsieur X**
Centre Hospitalier de Douai
Route de Cambrai
B.P. 10740
59507 DOUAI CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-1076 du 28 novembre 2019
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-041470
Thème : « Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire »

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

Monsieur,

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 jeudi 28 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 nucléaire.

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 l'utilisation d'une dizaine de générateurs de rayonnements ionisants en bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence des deux conseillers en radioprotection, de la directrice de la qualité et gestion des risques et du représentant du prestataire externe en radioprotection et en physique médicale. La direction, les cadres de blocs opératoires ainsi que des chirurgiens étaient présents au début de l'inspection ainsi que lors de la restitution.

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par sondage lors d'une réunion en salle et ont effectué une visite des salles de blocs opératoires où sont susceptibles d'être utilisés les générateurs de rayonnements ionisants mobiles.

Cette inspection fait notamment suite à l'inspection du 9 octobre 2018 qui avait mis en évidence de nombreux écarts et un défaut de culture de la radioprotection du centre et notamment du corps médical. Les inspecteurs avaient alors proposé de placer le site sous surveillance renforcée et convoqué la direction le 28 mai 2019 pour faire le point sur les différents travaux en cours.

Les inspecteurs ont constaté, lors de l'inspection qui fait l'objet de la présente lettre de suite, une nette amélioration de la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges et notent positivement l'implication des conseillers en radioprotection et leur lien direct avec la direction de la qualité et de la gestion des risques. Les inspecteurs relèvent également les démarches mises en place telles que « le bloc des erreurs » et les audits liés au port des équipements de protection individuelle (EPI) et de la dosimétrie, au bloc opératoire.

Les inspecteurs vous invitent à poursuivre les efforts entrepris pour atteindre et maintenir un niveau de radioprotection optimal dans les blocs opératoire.

Les écarts réglementaires constatés et développés dans la présente lettre de suite, portent sur les aspects suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la formation des praticiens et des IBODE à la radioprotection des patients,
- le respect de la périodicité des visites médicales,
- les plans de prévention à établir avec certaines entreprises extérieures,
- l'organisation de la radioprotection au sein du centre à formaliser,
- les études de zonage et les évaluations individuelles à affiner,
- le classement des travailleurs,
- la traçabilité de la levée des non-conformités observées lors des contrôles,
- la collecte et l'analyse des doses délivrées au patient en vue de leurs optimisations,
- la complétude des rapports de conformité des salles de blocs opératoires,
- la complétude des comptes rendus d'acte en ce qui concerne les informations dosimétriques lorsque des rayonnements ionisants sont utilisés.

Les demandes **A3** et **A7** seront à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

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.

Les inspecteurs ont constaté que 30% du personnel médical participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont également noté qu'aucun IBODE (Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat) n'avait été formé à la radioprotection des patients alors que ces derniers sont explicitement cités dans la décision n°2017-DC-0585 modifiée du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande A1

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

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.*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte anonymisés. Ces derniers ne comportaient pas systématiquement la dose reçue ni l'appareil utilisé.

Demande A2

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Principe d'optimisation

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.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, *les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.*

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, *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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun recueil de dose n'avait été mis en place pour le moment, ce qui ne permet pas de définir des niveaux de référence locaux (NRL). Il a été précisé aux inspecteurs que cela était prévu.

Demande A3

Je vous demande de me présenter de manière détaillée le plan d'actions établi pour engager l'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire. Vous me transmettez ce plan d'actions accompagné d'un calendrier réaliste.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la 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.* »

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.* »

Les inspecteurs ont consulté les documents de désignation des conseillers en radioprotection ainsi que la fiche de fonction de conseiller en radioprotection.

Cependant aucun document ne décrivant l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs. Aucun document ne précise la répartition des tâches entre les conseillers en radioprotection ni l'organisation mise en place avec la direction de la qualité et de la gestion des risques décrite lors de l'inspection.

Demande A4

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection précisant la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection désignés ainsi que les liens avec la direction de la qualité et de la gestion des risques.

Formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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. [...]

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.*

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des travailleurs exposés et ont constaté que 13 travailleurs sur les 85 recensés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, alors que classés en catégorie A. Il a été indiqué aux inspecteurs que des nouvelles sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, dispensées par les conseillers en radioprotection, étaient proposées tous les mois pour régulariser la situation.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

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 exposant 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 sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Un modèle de plan de prévention vierge a été présenté aux inspecteurs. Cependant ce document ne précise pas l'entreprise en charge de la mise à disposition des EPI et indique que c'est l'entreprise utilisatrice qui est en charge de fournir la dosimétrie passive adaptée. Concernant ce dernier point, les inspecteurs vous rappellent que chaque travailleur classé doit avoir un suivi dosimétrique (dosimétrie passive dans le présent cas) et que ce suivi doit être nominatif et individuel et doit permettre le suivi de l'exposition. Il semblerait opportun que la dosimétrie passive soit fournie par l'employeur du salarié exposé (soit l'entreprise extérieure).

Enfin, seuls les plans de prévention signés avec les sociétés ALARA et SOCOTEC ont été présentés aux inspecteurs alors que d'autres sociétés sont amenées à intervenir en zone réglementée. Il s'agit notamment des fournisseurs et autres sociétés réalisant les maintenances sur les appareils émettant les rayonnements ionisants ainsi que les laboratoires.

Demande A6

Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et par votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, *l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail qui ont été réalisées par le prestataire externe en radioprotection. Ces analyses indiquent pour un acte donné, la dose estimée au corps entier, aux extrémités et au cristallin pour chaque travailleur présent dans la salle pendant l'acte (sous rayonnements ionisants). Il n'est pas précisé, dans ces documents, la date à laquelle les mesures ont été réalisées.

Cependant, ces évaluations ne tiennent pas compte du cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié (cas d'un IBODE par exemple intervenant sur des actes de chirurgie vasculaire et de chirurgie viscérale, le cumul de ces doses n'est pas réalisé).

Par ailleurs, aucune conclusion n'a pu être présentée aux inspecteurs concernant le classement final retenu pour chaque personnel ou catégorie de personnel. Ces documents ne permettent pas non plus de conclure quant au port des équipements de protection individuelle (EPI) ni si une dosimétrie complémentaire (extrémités notamment) est requise.

En outre, les inspecteurs ont rappelé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être effectuées pour les praticiens en collaboration avec les autres établissements dans lesquels ils réalisent des actes interventionnels afin d'assurer la prévention des risques liés au cumul des activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites.

Demande A7

Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R4451-57 du code du travail. Vous apporterez également les conclusions quant aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétriques mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

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.*

Les inspecteurs ont consulté le tableau « suivi des travailleurs exposés » et ont constaté que 9 travailleurs n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Par ailleurs, ce document indique un classement en catégorie B or il a été indiqué aux inspecteurs qu'actuellement l'ensemble des travailleurs était classé en catégorie A mais que ce point allait évoluer dans les semaines à venir (cf. demande A7). Les dosimètres passifs portés par votre personnel sont mensuels, par ailleurs, comme le requiert un classement en catégorie A.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé conformément aux dispositions réglementaires.

Zonage radiologique

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

Cette évaluation a notamment pour objectif:

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, *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 et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8;

- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;
- 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, d'installations de ventilation ou de captage 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;
- 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;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont consulté les documents intitulés « Zonage radiologique » produit pour chaque salle de bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance et ont constaté l'absence de certaines hypothèses indispensables à la compréhension de l'étude réalisée. Ainsi, il n'est pas précisé la raison du choix de l'appareil ou du choix de l'acte pour réaliser le zonage, dans le cadre des appareils mobiles (s'agit-il de l'appareil ou de l'acte le plus dosant ? ou le plus utilisé, le plus réalisé ?).

Aucun zonage des extrémités n'a été présenté aux inspecteurs, sans que cela ne soit justifié.

Enfin, l'étude de zonage réalisée en « Traumatologie » considère le tube en dessous alors que dans la pratique le tube est utilisé au-dessus.

Demande A9

Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive et représentative de l'activité réelle de l'évaluation des risques et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Les règlements de zone devront être mis à jour, le cas échéant.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques pour chacune des salles. Ces derniers ne justifient pas en quoi l'installation est conforme pour répondre à chaque point. A titre d'exemple, l'article 10 de la décision précitée précise que : « Les signalisations lumineuses prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations ». Le rapport indique conforme, sans qu'il ne soit précisé sous quel format se trouve la signalisation lumineuse à l'intérieur du local (sur l'appareil ? sur le mur ?).

Par ailleurs, les systèmes de sécurité et de signalisation lumineuse sont testés dans chaque salle, mais uniquement pour un appareil donné. Il est nécessaire de vérifier ces points pour l'ensemble des appareils susceptibles d'être utilisés dans les salles avant d'établir la conformité.

Enfin les plans présents dans chaque rapport ne comportent pas de légende, ce qui empêche notamment de localiser les arrêts d'urgence dans les salles. La signalisation lumineuse, à l'intérieur du local, n'est pas représentée non plus tout comme l'implantation des appareils, absente.

Demande A10

Je vous demande de compléter les rapports techniques au regard des commentaires repris ci-dessus.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, *les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

N.B. : 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 peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications. En 2019, deux non-conformités ont été relevées par l'organisme agréé. Bien que vous ayez indiqué aux inspecteurs que ces non-conformités ont été levées, le logiciel et fichier Excel sur lesquels vous suivez la programmation de vos contrôles n'indiquent pas la date ni l'action qui a permis la levée de la non-conformité.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que les résultats de l'ensemble des vérifications soient retranscrits dans un rapport et à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours de ces vérifications.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Processus de retour d'expérience

L'article 10 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 précise que : « I. – *Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;

- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun événement lié à la radioprotection n'avait été relevé dans le système de déclaration des événements indésirables mis en place par l'établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en général lorsqu'il y a un événement indésirable lié à la radioprotection, tout se fait par échange téléphonique avec les conseillers en radioprotection, rien n'est tracé.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les modalités retenues afin que les événements liés à la radioprotection soient enregistrés puis analysés.

C. OBSERVATIONS

C.1 Dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 4 octobre 2019 modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du code de la santé publique précise que : « [...] 11.5.5. *Les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à des fins de repérage et de vérification, et ceux destinés au radiodiagnostic, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant les professionnels, au terme de la procédure radiologique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient. [...] »*

L'article 3 de l'arrêté précité stipule également que : « *Les dispositifs médicaux visés au 11.5.4, 11.5.5 et 11.5.6 doivent respecter les exigences prévues par le présent arrêté à l'occasion du renouvellement de leur certificat et au plus tard dans un délai de deux ans à compter de la publication du présent arrêté »*.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil référencé OEC Compact 7600 utilisé uniquement en salle HDJ (Hospitalisation de Jour) n'indiquait pas le PDS (produit dose surface) ni de dose. **Les inspecteurs vous rappellent les dispositions de l'arrêté reprises ci-dessus.**

C.2 Radioprotection des travailleurs

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise dans son article 13 que : « 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. [...] »*

Lors de la visite des salles de bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé la présence de certains dosimètres du mois de septembre et du mois d'octobre 2019, indiquant que ces derniers n'avaient pas été retournés aux organismes de dosimétrie.

Je vous demande de veiller au retour des dosimètres dans les délais précisés dans l'arrêté précité.

C.3 Conformité des installations

Lors de la visite des salles de bloc opératoire, il a été constaté que le voyant signalant l'émission de rayonnements ionisants était en permanence allumé, à partir du moment où l'appareil était branché, que l'émission soit enclenchée ou non. Un voyant sur l'appareil et un hublot présent à l'entrée de toutes les salles visitées permettent de signaler dans tous les cas l'émission de rayonnements ionisants. Cependant, d'après les consignes affichées, lorsque les deux voyants sont allumés, la salle de bloc devient une zone contrôlée qui implique le port systématique d'EPI et d'une dosimétrie opérationnelle.

Il convient donc de « réparer » le voyant évoqué ou d'adapter les consignes de sécurité à la situation.

C.4 Déclaration au nom de la personne morale

L'article R.1333-134 du code de la santé publique stipule que : « *La déclaration est déposée [...] par le responsable de l'activité nucléaire, qui peut être une personne physique ou une personne morale* ».

Les inspecteurs vous rappellent la possibilité de réaliser votre prochaine télédéclaration au nom de la personne morale.

C.5 Evènements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté votre « Procédure Générale de déclaration des événements significatifs en radioprotection VIGIL/PG/021 » et ont constaté qu'il n'était pas fait mention de la possibilité de télédéclarer les événements significatifs à l'ASN sur le site internet suivant : teleservices.asn.fr

Je vous invite à mettre votre procédure à jour.

C.6 Suivi dosimétrique des praticiens et des internes

Vous avez évoqué la situation des praticiens salariés de plusieurs employeurs, notamment concernant la dosimétrie à lecture différée. Ces praticiens disposent d'un dosimètre à lecture différée par établissement, ceci afin de pallier aux difficultés liées au transport des dosimètres. Cette pratique est à éviter car elle ne permet pas une reconstitution correcte de l'exposition.

Je vous invite à sensibiliser les praticiens concernés sur les conséquences liées à l'utilisation de plusieurs dosimètres passifs et à engager une réflexion avec l'employeur principal de chacun de ces praticiens afin de trouver une solution satisfaisante en termes de radioprotection.

Enfin, vous avez indiqué être informé très tardivement de l'arrivée des internes dans les services. Cela ne permet pas de leur attribuer un dosimètre passif lors de leur prise de fonction.

Je vous invite à poursuivre les discussions avec les facultés de médecine afin de disposer des listes des internes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans des délais compatibles avec la commande de dosimètres à lecture différée.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

