

Lille, le 03 février 2020

CODEP-LIL-2020-009589**Madame X**
Polyclinique du Parc
62, rue Henri-Barbusse
59 880 SAINT-SAULVE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0495** du **21 janvier 2020**
Polyclinique du Parc à Saint-Saulve (59) / Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-059300

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,

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 21 janvier 2020 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 au bloc opératoire.

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 quatre générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations : la salle 3, les accès des salles 3, 6, 12 et 13 ainsi que les deux lieux de stockage des équipements de protection individuelle. Aucun acte nécessitant l'utilisation des générateurs n'a été réalisé le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont échangé, tout au long de l'inspection, avec la directrice de l'établissement, la responsable qualité ainsi que le conseiller en radioprotection (CRP). Ils ont rencontré, lors de la visite du bloc opératoire, le chef du bloc. Deux consultants en radioprotection externes, sous contrat avec l'établissement, ont également participé à l'inspection.

Les inspecteurs ont apprécié l'intérêt porté à la visite de l'ASN et notamment la présence de la direction tout au long de l'inspection, laquelle s'est par ailleurs engagée à remettre l'établissement en conformité au vu des nombreux écarts constatés. L'ensemble des documents avaient été préparés soigneusement et étaient disponibles rapidement sur demande des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté des bonnes pratiques dans le domaine de la radioprotection des patients avec, notamment, l'utilisation du paramètre « demi-dose » et de la collimation par certains chirurgiens, sans avoir pu constater leur mise en œuvre effective faute d'acte programmé le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses mises en conformité réglementaires avaient été réalisées suite à l'annonce de la visite de l'ASN. En effet, les inspecteurs ont constaté :

- La réalisation de la dernière vérification initiale renouvelée des appareils par un organisme agréé en janvier 2020, sans autre contrôle depuis 2016 ;
- La réalisation de la dernière vérification des dosimètres opérationnels en janvier 2020, sans autre contrôle depuis octobre 2015 ;
- La mise en conformité des salles de bloc opératoire en termes de signalisation lumineuse et arrêt d'urgence et la rédaction du rapport de conformité en janvier 2020 ;
- La réalisation du dernier contrôle qualité des appareils par un organisme externe en janvier 2020, sans autre contrôle depuis 2016.

Les inspecteurs ont également constaté :

- Des lacunes dans la définition des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux ;
- L'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour deux salariés de l'établissement ;
- Une aptitude médicale non à jour pour un travailleur (contrôle par sondage) ;
- La non-exhaustivité des vérifications des appareils ;
- L'absence de relevé des mesures de l'exposition externe dans les lieux de travail pour les mois de juin, septembre, octobre, novembre et décembre 2019 ;
- L'absence de formation à la radioprotection des patients pour la majorité des chirurgiens (deux formés sur seize) ;
- L'absence de formation à l'utilisation des équipements pour deux chirurgiens ;
- L'absence de procédure de suivi des patients post-intervention lors de procédures à enjeu radiologique élevé ;
- L'absence d'optimisation ;
- L'absence d'éléments d'identification du matériel utilisé sur les comptes rendus d'actes.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (Demandes A7 à A15).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- La non-exhaustivité de l'outil de suivi des non-conformités ;
- Le manque de développement des hypothèses prises en compte dans l'étude de zonage radiologique et l'évaluation individuelle ;
- L'absence de conclusion dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- Le renvoi des dosimètres passifs pour lecture.

Il a, par ailleurs, été indiqué aux inspecteurs :

- L'insuffisance du temps accordé au conseiller en radioprotection (CRP) et le besoin d'en former un deuxième ;
- L'absence de relevés de dosimétrie opérationnelle pendant une longue période, l'absence de contrôle et le non-remplacement des piles et donc l'indisponibilité des dosimètres opérationnels.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : "I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'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 mesures 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".*

Les éléments à définir en termes de radioprotection concernent notamment la mise en œuvre du suivi dosimétrique, la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise à disposition des équipements de protection individuelle, l'organisation de la surveillance médicale.

Les échanges concernant cette thématique ont mis en évidence les éléments suivants :

- Un des plans de prévention avec une entreprise extérieure n'est pas signé ;
- Deux des plans de prévention avec deux entreprises extérieures sont incomplets ;
- Les documents de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux sont incomplets et l'un d'eux n'est pas signé par le chirurgien ;
- Le partage des responsabilités n'est pas toujours clairement établi.

Demande A1

Je vous demande de vérifier la complétude des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention et d'y apporter notamment des précisions en tenant compte des observations ci-dessus. Vous veillerez à faire signer les mises à jour par les parties concernées.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre les deux documents de coordination qui n'étaient pas signés le jour de l'inspection, l'un avec une entreprise extérieure, l'autre avec un chirurgien libéral.

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 ».*

Quatre salariés paramédicaux n'ont pas de formation valide à la radioprotection des travailleurs mais deux d'entre eux sont en arrêt de travail. Les deux autres ont une formation prévue en 2020, par un prestataire externe, en e-learning.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A3

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des deux salariés en exercice. Vous m'en transmettez un justificatif.

Visite médicale

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 demandé à consulter, par sondage, quatre fiches d'aptitude médicale. L'une d'entre elles n'a pas été présentée car la personne a été convoquée mais ne s'est pas présentée à sa visite médicale. D'autres personnes étaient prévues en janvier 2020.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez le justificatif de réalisation des visites médicales pour les travailleurs ayant été convoqués en janvier 2020.

Certains personnels paramédicaux jusqu'alors salariés de l'établissement sont devenus salariés des chirurgiens libéraux. Leur suivi médical n'a pas été précisé.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer ce qui a été décidé en termes d'organisation du suivi médical des travailleurs non-salariés.

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail,

- I. – *Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*
- II. – *Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.*

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail,

« Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Les annexes 1 et 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisent les modalités et les fréquences de ces vérifications.

L'établissement a présenté aux inspecteurs un rapport de vérification initiale réalisée par un organisme agréé daté de janvier 2020. L'avant-dernier contrôle datait d'octobre 2016.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des dosimètres opérationnels doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté, à savoir annuellement.

Le dernier contrôle des dosimètres opérationnels date de janvier 2020. Aucun autre contrôle n'avait été réalisé depuis octobre 2015. Il a été indiqué aux inspecteurs que dans cette période les dosimètres se sont arrêtés de fonctionner par défaut de pile et qu'aucune maintenance n'avait été réalisée.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications de radioprotection internes et externes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez un programme exhaustif des contrôles pour 2020 et 2021.

Conformément à l'article R4451-40 du code du travail,

« I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

Conformément à l'article R4451-44 du code du travail,

« I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe. [...] »

Le rapport de l'organisme agréé de 2020 portant sur la vérification des lieux de travail et des équipements porte la mention « vérification initiale. » Or, celui-ci ne contient pas de mesures d'exposition externe en zones réglementées.

Demande A7

Je vous demande de préciser la nature de la vérification réalisée par l'organisme agréé en janvier 2020. S'il s'agit d'une vérification initiale des lieux de travail, le rapport devra être complété par les mesures d'exposition que vous me transmettez le cas échéant.

Il a été indiqué qu'un nouveau contrôle pourrait être réalisé par un organisme agréé en mars 2020. Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention le cas échéant.

Les contrôles de l'organisme agréé en janvier 2020 ont été réalisés avec un seul et même appareil dans toutes les salles.

Demande A8

Je vous demande de procéder à la vérification de l'ensemble de vos salles avec tous les appareils pouvant y être utilisés.

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail,

"I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

Les annexes 1 et 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisent les modalités et les fréquences de ces vérifications.

Les vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail sont réalisées par un prestataire externe. Le rapport de janvier 2020 présenté aux inspecteurs appelle les remarques suivantes :

- Plusieurs points de mesures ne sont pas repris ni dans le tableau ni sur le plan ;
- Les hypothèses et l'appareil utilisé pour les contrôles ne sont pas toujours présents ;
- Un seul et même appareil est utilisé pour toutes les salles.

Demande A9

Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques en tenant compte des observations ci-dessus.

Conformément à l'article R4451-45 du code du travail,

« I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de relevés de mesures d'exposition externe dans les zones réglementées pour les périodes de juin, septembre, octobre, novembre, et décembre 2019. Par ailleurs, le rapport de vérification périodique de 2020 mentionne à plusieurs reprises des non-conformités concernant les dosimètres d'ambiance.

Demande A10

Je vous demande de justifier l'absence de mesures d'exposition externe sur les périodes pré-citées. Je vous demande également de veiller au respect de la périodicité de ces mesures.

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 seules deux personnes sur seize ont été formées à la radioprotection des patients. Trois IBODE et onze chirurgiens seront formés en 2020 par un prestataire externe.

Demande A11

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour former les praticiens et les IBODE à la radioprotection des patients. Vous me transmettez, dans un premier temps, un planning avec les dates de

formation programmées puis, après leur réalisation, les attestations de formation des personnels concernés.

Formation à l'utilisation des équipements

Les prescriptions de l'article R1333-68 du code de la santé publique prévoient que :

"I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Les deux derniers chirurgiens arrivés n'ont pas suivi de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Demande A12

Je vous demande de procéder à la formation à l'utilisation des appareils pour les deux chirurgiens concernés. Vous m'en transmettez un justificatif.

Optimisation de dose et protocoles

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation, lors d'expositions aux rayonnements ionisants, mentionné au 2 de l'article L1333-2 du même code, des procédures et opérations tendent à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, ou de l'évaluation des doses de rayonnements.

Conformément à l'article R.1333-72 du CSP, *" 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. "*

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, paramètres des protocoles) est insuffisante. En effet, seule la scopie continue est utilisée.

Les réglages des machines sont les réglages constructeurs, en automatique. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application permettant d'identifier les champs possibles d'optimisation. L'ensemble des possibilités de réglage et l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, courbe de régulation etc.) n'a pas été exploité.

Demande A13

Je vous demande d'établir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées et d'arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant professionnels participant aux actes, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

Suivi des patients post-intervention lors de procédures à enjeu radiologique élevé

En application de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique :

« I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. »

Les « solutions pour la sécurité des patients » (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publiées par la Haute Autorité de Santé, en lien avec l'ASN, sont élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN. Elles constituent une aide pour les établissements concernant les modalités d'identification et de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

L'établissement a défini des seuils d'alerte permettant de déclencher un suivi du patient pour deux types d'actes appartenant à la spécialité de neurochirurgie. En revanche, aucune procédure n'a été établie pour décrire l'organisation mise en place pour le suivi du patient, son information et sa surveillance en cas de dépassement de ce seuil d'alerte.

Demande A14

Je vous demande d'établir une procédure permettant de déclencher le suivi du patient post-intervention, et les modalités associées, lorsque cela s'avère nécessaire.

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 comptes rendus présentés aux inspecteurs ne permettaient pas d'identifier lequel des quatre générateurs avait été utilisé pour la réalisation de l'acte.

Demande A15

Je vous demande de veiller à la complétude des informations réglementaires devant figurer dans les comptes rendus d'actes. Vous me transmettez trois exemples pour trois médecins différents.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

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".*

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, R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret"*.

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 [...]"*.

L'établissement dispose d'un conseiller en radioprotection (CRP) avec un temps dédié de 6 heures par semaine. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce temps n'était pas suffisant et qu'il est prévu de former un deuxième CRP en 2020.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue afin de vous assurer que l'ensemble des missions du CRP sont bien réalisées avec un temps dédié suffisant. Dans le cas où un deuxième CRP serait formé, je vous demande de me transmettre son attestation de formation, sa lettre de désignation ainsi que la répartition des missions entre les deux CRP.

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'arrêté du 15 mai 2006¹ 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.

L'article R.4451-23 du code du travail décrit par ailleurs les différentes zones, leur délimitation et la signalisation appropriée à la désignation de ces zones, conformément au décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'étude de zonage a été réalisée par un prestataire externe et mise à jour en janvier 2020. La méthodologie employée pour caractériser le zonage est correcte. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté :

- le manque de justification des hypothèses retenues (appareil retenu, orientation du tube) ;
- l'absence du cas particulier de la Kyphoplastie nécessitant l'utilisation de deux générateurs en même temps et modifiant potentiellement le zonage de manière pénalisante ;
- l'absence de justification de la conclusion menant à un zonage identique pour toutes les salles alors que selon les salles, les appareils utilisés ne sont pas identiques.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage modifiée en tenant compte des observations ci-dessus.

¹ Arrêté 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.

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 :*

1- accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]".

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 analysé l'évaluation établie par un prestataire externe et datant de 2016. La méthodologie utilisée est correcte. Néanmoins, les hypothèses de l'étude ne sont pas suffisamment développées dans le document transmis, notamment en ce qui concerne les paramètres utilisés, l'inclinaison du tube retenue, le positionnement des travailleurs. De plus, les limites réglementaires relatives au cristallin sont obsolètes.

Enfin, la conclusion de l'évaluation individuelle est incomplète.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le document modifié en tenant compte des observations ci-dessus. L'étude devra conclure sur le classement des travailleurs, le suivi dosimétrique (corps entier, extrémités et fréquence), le port des équipements de protection individuelle ainsi que sur les dispositions en matière de suivi médical.

Organisation de la physique médicale

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, *« le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »*

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, *« 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. »*

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Un plan d'organisation de la physique médicale a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci prévoit l'intervention d'un physicien pour ce qui concerne l'imagerie interventionnelle. Le POPM prévoit un échéancier concret en priorisant les actions en annexe 4.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre un suivi des actions qui seront réalisées conformément à ce qui est prévu dans votre POPM. Vous préciserez les actions réalisées ainsi qu'un échéancier à jour des actions à venir.

Gestion des événements

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"*.

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".

Il a été présenté aux inspecteurs une procédure de gestion des événements indésirables non spécifiques à la radioprotection. Celle-ci ne mentionne pas les modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN.

Demande B5

Je vous demande de formaliser une organisation afin que tout évènement 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.

C. OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

La réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs n'est, à ce jour, pas tracée. Je vous invite à y remédier pour les formations à venir.

Par ailleurs, les formations prévues en 2020 seront réalisées en e-learning, par un prestataire externe. Il serait opportun qu'une partie pratique reflétant les conditions réelles rencontrées au quotidien par les travailleurs soit délivrée en interne.

C.2 Dosimétrie passive

Les inspecteurs ont noté que plusieurs dosimètres n'étaient pas renvoyés pour lecture. Un suivi rigoureux devra être réalisé pour s'assurer que l'ensemble des dosimètres soient rendus et ce, dans les délais prévus.

C.3 Moyens mis à disposition du CRP

La liste des moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection mentionne un radiamètre. Or, celui-ci n'est pas disponible au sein de l'établissement. Il devra être retiré de cette liste ou mis à disposition du CRP.

C.4 Outil de suivi des non-conformités des contrôles de radioprotection

Le tableau de suivi des non-conformités présenté n'est pas exhaustif. Il serait opportun d'y faire figurer l'ensemble des non-conformités, y compris celles relevées lors des vérifications périodiques.

C.5 Conformité des installations

Le rapport de conformité des installations à la décision ASN n°591 a été transmis le jour de l'inspection. Celui-ci a été réalisé avec l'utilisation d'un générateur, parmi quatre, sans que cela ne soit justifié. De plus, les plans ne comportent pas de légende. Je vous invite à le compléter au vu de ces observations.

C.6 Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Les rapports des contrôles qualité externes mentionnent la même date de mise en service et le même numéro de série pour les quatre rapports censés correspondre à quatre appareils différents. Il est important de s'approprier et de faire une relecture des documents réalisés en externe pour déceler les erreurs.

C.7 Optimisation des expositions

Il a été indiqué que les appareils étaient utilisés indifféremment l'un de l'autre sans tenir compte de leur potentiel plus ou moins irradiant. Il serait opportun de s'interroger sur la possibilité de privilégier autant que possible l'utilisation des appareils les moins dosants.

C.8 Consignes d'accès

Les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire prêtent à confusion en ce qui concerne la disposition des signalisations lumineuses. Elles laissent à croire que les deux voyants correspondant à la mise sous tension et à l'émission, sont présents aux accès alors que le voyant d'émission se trouve sur l'appareil, à l'intérieur de la salle. Cette confusion est d'autant plus possible qu'il existe deux voyants à l'entrée mais l'un s'active lors de l'appel d'une aide-opératoire. Il serait donc opportun de modifier l'affichage afin qu'il n'y ait pas de confusion par le personnel.

C.9 Identification des générateurs

Les quatre générateurs sont de même marque et du même modèle. Ils sont distingués par une pastille apposée sur l'appareil. Cette méthode de distinction est source de confusion et il a été constaté deux pastilles de couleurs différentes sur le même appareil. Il serait judicieux de clarifier les éléments d'identification des appareils.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

