



DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 février 2020

CODEP-LIL-2020-009870

Madame X
Monsieur Y
CHU Amiens
Avenue René Laennec
80480 SALOUEL CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0476 du 15/01/2020
Blocs opératoires / D800015

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, 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 15 janvier 2020 dans votre établissement, au sein des blocs opératoires.

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

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité des blocs opératoires du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré un représentant de la direction, le médecin déclarant des appareils, le neurochirurgien responsable du bloc opératoire module 1, le coordonnateur en radioprotection du centre hospitalier, les conseillers en radioprotection (CRP) de radiologie, deux représentants de l'équipe de physique médicale et deux cadres de santé du service.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire module 1 (et une des salles accueillant une activité utilisant l'appareil O'Arm) a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte, par l'établissement, de la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire n'est pas à la hauteur des enjeux et présente des lacunes significatives tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients.

En particulier, les inspecteurs ont constaté que le processus de prise en charge des travailleurs intervenant au bloc opératoire nécessite une clarification urgente, permettant la mise en œuvre effective des formations, du suivi de l'exposition et du suivi de l'état de santé de tous professionnels exposés, lors de leur accueil dans l'établissement.

En lien avec le constat précédent, les inspecteurs ont constaté un retard significatif sur le programme de délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs et sur la réalisation du suivi médical renforcé des professionnels concernés.

Un autre point saillant porte sur l'absence de formation à la radioprotection des patients pour une majeure partie des professionnels exerçant au bloc opératoire. Cela concerne les professionnels médicaux et les professionnels paramédicaux.

Enfin, les inspecteurs ont constaté une démarche insuffisante en matière d'évaluation et d'optimisation de l'exposition des patients (recueil et analyse des données, optimisation des protocoles et des pratiques).

Ces aspects appellent la mise en œuvre d'un programme ambitieux et engageant, établi et validé par la direction du centre hospitalier, étant entendu que la mise en œuvre des moyens nécessaires à la résolution des constats formulés ne peut nullement être de la seule responsabilité du service compétent en radioprotection et des conseillers en radioprotection.

Les demandes associées à ces constats (demandes A1 à A6) sont à traiter en priorité et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

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

- l'établissement de la conformité des salles du bloc opératoire accueillant une activité radiologique,
- la mise à jour, avec compléments, de la délimitation des zones radiologiques et de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- le suivi de l'exposition des travailleurs,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- la périodicité du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux,
- la définition des modalités d'habilitation aux postes de travail,
- des compléments à apporter à la définition de l'organisation de la radioprotection.

Il est rappelé que la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 01/07/2019. Certaines demandes, dans la suite du présent courrier, font référence à cette décision. Au-delà, l'ASN vous demande de considérer les exigences décrites dans celle-ci et de les mettre en œuvre à l'échelle de l'ensemble des activités en imagerie médicale de l'établissement mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Prise en charge des travailleurs intervenant au bloc opératoire

Les dispositions du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle.

Les données préparatoires à l'inspection, ainsi que les échanges au cours de l'inspection, ont mis en évidence l'absence de prise en compte des dispositions réglementaires du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail pour un nombre significatif de travailleurs, plusieurs dizaines, intervenant aux blocs opératoires. Ce constat concerne exclusivement des professionnels du corps médical.

Le périmètre de l'inspection n'a pas permis de caractériser plus précisément le contexte lié à cet état, toutefois les inspecteurs estiment urgent de formaliser un état des lieux détaillé de cette situation et de mettre en œuvre les dispositions et moyens nécessaires à sa résolution.

Le constat appelle également la question de la définition des modalités pratiques mises en place pour coordonner la prise en charge des nouveaux intervenants au bloc opératoire et de leur suivi, entre les différentes directions concernées par cette problématique (dont la direction des affaires médicales).

La situation nécessite une prise en compte rapide de la problématique et appelle une action d'envergure à prendre par la direction de l'établissement afin de corriger l'écart.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions établi par la direction de l'établissement pour corriger le constat établi ci-avant. Ce plan d'actions précisera les parties prenantes et leur rôle, ainsi que les méthodes, les moyens et les échéances retenus.

Demande A2

Je vous demande de formaliser la définition des conditions préalables, ou prérequis, fixés par l'établissement, à l'intervention d'un professionnel au bloc opératoire, et de préciser les moyens mis en œuvre pour contrôler l'atteinte de ces prérequis.

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 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.* III - *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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

Les inspecteurs ont rappelé que la formation devait être adaptée aux spécificités propres au service d'accueil, et qu'à cet égard une formation délivrée dans un autre établissement ne peut être considérée comme suffisante pour répondre à l'exigence réglementaire. Les internes sont également concernés par cette formation.

Les inspecteurs ont noté qu'une dernière vague de formation a été délivrée en juin 2019, cependant, les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de professionnels (médicaux et paramédicaux) n'ont pas reçu la formation ou n'ont pas bénéficié d'une formation depuis trois ans.

La situation nécessite une prise en compte rapide de la problématique et appelle une action d'envergure à prendre par la direction de l'établissement afin de corriger l'écart.

Demande A3

Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la délivrance de la formation des travailleurs. Vous me transmettez les détails de la démarche retenue pour ce faire et me transmettez un point d'avancement précis.

Formation à la radioprotection des patients

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

L'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n°2019-DC-0669 du 11/06/2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que « *la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapeutique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »*

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, « *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...].* »

Il est rappelé que l'application et le respect des exigences relatives au code de la santé publique **relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de professionnels participant à la réalisation des actes n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Le constat vaut pour les professionnels médicaux et paramédicaux.

La situation nécessite une prise en compte rapide de la problématique et appelle une action d'envergure afin de corriger l'écart.

Les professionnels en charge de la réalisation des contrôles de qualité sont également concernés par cette formation.

Demande A4

Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la délivrance de la formation à la radioprotection des patients, pour le personnel concerné. Vous me transmettez les détails de la démarche retenue pour ce faire et me transmettez un point d'avancement précis.

Suivi médical des travailleurs

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* ».

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois les inspecteurs ont constaté que certains professionnels n'ont pas bénéficié d'un examen médical d'embauche et que d'autres n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

Demande A5

Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez les dispositions prises et la mise à jour du tableau de suivi des dates de réalisation des visites médicales.

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

Conformément au I de l'article R. 1333-61 « *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* ».

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.* »

En lien, l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 précise que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que leur modalités de leur réalisation, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées, 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacités de procréer, les femmes enceintes et les enfants, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, [...] 4° les modes opératoires, ainsi que leur modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.* »

Les inspecteurs ont constaté la mise en place, tout à fait récente, d'un recueil de dose pour l'activité en neurochirurgie. Les inspecteurs ont constaté que pour les autres actes, le dispositif de recueil et d'évaluation des doses n'est pas opérationnel (pas de saisie systématique) et que ces actes, *a fortiori*, ne font pas l'objet d'évaluation des expositions. Ces aspects sont très pénalisants pour établir une démarche effective de mise en œuvre du principe d'optimisation et le centre est objectivement très en retard sur la question des recueils de doses.

Un plan d'actions engageant doit être établi :

- permettant d'identifier une liste hiérarchisée des actes pratiqués et de cartographier les risques selon l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées,
- permettant l'évaluation des expositions et le déploiement ciblé du principe d'optimisation.

Ce plan d'actions doit être pluridisciplinaire et établi en lien avec la physique médicale de l'établissement. A cet égard, le constat soulève de nouveau la question des unités d'œuvres disponibles en physique médicale. L'ASN enjoint l'établissement de mettre en œuvre les moyens humains nécessaires tels que définis et validés dans le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.

Demande A6

Je vous demande de définir une méthodologie de travail sur l'optimisation des doses délivrées et de bâtir le plan d'actions associé. Vous me transmettez ces éléments et le calendrier de mise en œuvre.

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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les échanges ont montré que les informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte n'étaient pas mentionnées.

Il est rappelé que, selon l'article 8 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019, *« les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité »*.

Demande A7

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus d'acte soient complétés conformément à la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.

Conformité de la salle vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017

La décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 15 de la décision précise les modalités d'entrée en vigueur de la décision et notamment le principe selon lequel les locaux de travail existant au 30/09/2017, respectant à cette date les dispositions de la décision ASN n°2013-DC-0349 du 04/06/2013, sont réputés conformes à la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017 tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

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

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

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

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport technique attestant de la conformité des salles des blocs opératoires.

Le document « étude portant sur la mise en conformité des salles de blocs opératoires » d'octobre 2015 ne répond pas à la définition de rapport de conformité.

En lien avec ce constat et sur l'aspect relatif à la signalisation lumineuse, le second signal lumineux présent aux accès des salles, permettant d'identifier l'émission X, n'étant pas fonctionnel, il conviendrait de retirer l'étiquette d'identification collée sur les boîtiers pour éviter des confusions.

Demande A8

Je vous demande de réaliser les rapports techniques de conformité des salles des blocs opératoires. Vous me transmettez la démarche retenue pour ce faire et un échantillon de six rapports (deux salles par bloc, dont une salle utilisant l'appareil O'Arm).

Evaluation des risques et délimitation des zones

Les articles R.4451-13 à R.4451-17 présentent les dispositions relatives à l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En particulier, l'article R.4451-13 du code du travail dispose que « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] ».

L'article R.4451-14 du code du travail dispose quant à lui 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 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 ; [...]
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ; [...]

- 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 ;*
- [...] ».

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains documents relatifs à la délimitation des zones. La démarche retenue nécessite d'être amendée afin de considérer les conditions les plus défavorables d'utilisation des rayonnements ionisants sur la période d'activité considérée, et non plus des conditions moyennées. Il convient que les documents relatifs à la délimitation des zones mentionnent ces hypothèses et justifient de leur caractère majorant (utilisation de l'appareil le plus exposant, positionnement défavorable du tube, temps d'exposition enveloppe...).

Demande A9

Je vous demande de procéder à une revue des travaux relatifs à la délimitation des zones en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez, pour exemple, les documents mis à jour pour six salles (deux salles par bloc, hors salle utilisant les appareils O'Arm).

Par ailleurs, il a été dit aux inspecteurs que certains actes nécessitaient l'emploi simultané de deux amplificateurs de brillance. Il convient de formaliser la délimitation spécifique des zones pour ce cas de figure.

Demande A10

Je vous demande de procéder à la formalisation de la délimitation des zones pour le cas d'utilisation précitée et de me transmettre le document associé.

Évaluation 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 [...]* ».

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.*

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

Les inspecteurs ont consulté certains documents relatifs à l'évaluation de l'exposition des travailleurs, le centre ayant développé une évaluation très détaillée de l'exposition des travailleurs, équipement par équipement.

Les éléments consultés appellent les observations suivantes :

- les hypothèses de temps d'exposition sur une heure considérée doivent être justifiées (à titre d'exemple, justifier que le temps de scopie de 0,0083 heure soit 30 secondes par heure pour un O'Arm est une hypothèse juste et enveloppe),
- la méthodologie introduit une répartition de la dose collective sur l'ensemble des personnels concernés, sans prise en compte d'éventuelles hétérogénéités sur le temps effectif de travail sous rayonnement ionisant des différents travailleurs,
- la méthodologie ne donne pas de conclusion sur le cumul des expositions par professionnel, ni par profil de professionnel.

Les inspecteurs estiment nécessaire de compléter la méthodologie en tenant compte des observations émises et en garantissant le caractère majorant, afin d'obtenir, *a minima*, une conclusion quant à l'exposition des travailleurs par profil de professionnel (cumul éventuel d'utilisation de plusieurs équipements). Il n'est pas demandé de refondre la méthode en place, qui a l'avantage de s'appuyer sur des mesures renouvelées périodiquement, mais de la compléter.

Par ailleurs, il convient de compléter l'approche afin d'inclure l'évaluation de l'exposition des extrémités et du cristallin.

Demande A11

Je vous demande de compléter l'évaluation des expositions des travailleurs en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez les modalités retenues pour ce faire et me transmettez les résultats.

Suivi dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur [...] 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 ».

Les inspecteurs ont consulté les résultats, par sondage, des mesures de l'exposition externe des travailleurs réalisées à l'aide des dosimètres opérationnels, via le logiciel dédié. Ils ont constaté que le port des dosimètres opérationnels n'était pas respecté.

Demande A12

Je vous demande de veiller au port des dosimètres par l'ensemble des professionnels concernés. Vous me transmettez les dispositions prises à cet effet.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités.

La décision ANSM du 21 novembre 2016, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable depuis le 31 mars 2017, prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel et d'un contrôle de qualité interne périodique (trimestriel et annuel). En particulier, le contrôle de qualité interne trimestriel concerne la constance dans le temps des paramètres d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté un décalage d'un trimestre entre le contrôle de qualité externe réalisé en 2018 et celui réalisé en 2019. Les inspecteurs ont pris note d'un changement d'organisation pour l'année 2020.

Demande A13

Je vous demande de vous engager sur le respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Par ailleurs, l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660¹ du 15/01/2019 indique que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes de radioprotection sont effectués par une compétence interne à l'établissement, mais aussi que la procédure associée n'était pas établie.

Demande A14

Je vous demande de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de réalisation du contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux du centre hospitalier. Les éventuels documents établis pourront utilement être référencés dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Modalités d'habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 indique que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection (des patients) et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnels. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Il est précisé que l'habilitation est une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ne sont actuellement pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

¹ Décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Demande A15

Je vous demande de décrire lesdites modalités dans le système de gestion de la qualité. Vous me transmettez par ailleurs ces modalités.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Organisation de la radioprotection**

Conformément aux engagements pris suite à l'inspection n° INSNP-LIL-2019-0445 du 30/04/2019, le document définissant l'organisation de la radioprotection (*plan d'organisation de la radioprotection*) de l'établissement doit être produit au premier trimestre 2020.

Les inspecteurs estiment nécessaire de prendre en compte, en plus des demandes formulées lors de ladite inspection, les observations suivantes :

- les unités d'œuvre employées pour la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont à identifier et à valoriser, étant entendu que, dans le cas où la personne en charge de ces contrôles est également conseiller en radioprotection (CRP), ces temps sont à considérer en complément des missions réglementaires du CRP,
- les inspecteurs ont noté avec intérêt la nomination récente d'un référent des risques radiologiques parmi les professionnels du corps médical ; il convient de définir les rôles et responsabilités associés à cette fonction et de donner les modalités pratiques d'exercice.

Demande B1

Je vous demande de tenir compte des observations émises ci-dessus, dans le cadre de l'exercice de production du plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement.

C. OBSERVATIONS**C.1 Affichage des consignes**

Les inspecteurs suggèrent d'améliorer la lisibilité des consignes affichées d'accès en salle, en augmentant leur caractère opérationnel.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

