

Lille, le 30 mars 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-015906

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0261** du **18 mars 2021**
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-001657

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 18 mars 2021 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 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire, l'un utilisé uniquement en unité d'accès veineux (UAV) et l'autre utilisé dans six salles de blocs différentes. Les inspecteurs ont effectué la visite des six salles du bloc opératoire et de la salle UAV. Ils ont pu assister à une pose de PAC (Port à Cathéters) en salle UAV.

L'inspection s'est déroulée en présence du coordonnateur de la radioprotection du centre, du conseiller en radioprotection (CRP) du bloc opératoire ainsi que d'un physicien médical (en fin de journée). Le directeur de l'établissement a assisté à l'introduction ainsi qu'à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs tels que :

- l'implication, l'organisation et les outils dont dispose le CRP du bloc opératoire,
- le déploiement prochain d'un outil d'archivage des données dosimétriques des patients,
- l'outil de formation à la radioprotection des travailleurs, mis en place dans le centre.

Ils ont apprécié la qualité de la préparation de cette journée d'inspection, la disponibilité des documents et la transparence des échanges.

Néanmoins, certains écarts réglementaires ont été relevés et portent sur les aspects suivants :

- la mise à jour de la déclaration,
- la conformité des installations et les rapports associés,
- le renouvellement de la vérification initiale,
- la formation à la radioprotection des patients.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN : demandes A1, A10, A11, A13 et A15.

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

- l'organisation de la radioprotection,
- la mise à jour de l'évaluation des risques,
- la mise à jour de l'évaluation individuelle,
- la complétude des comptes rendus d'acte,
- la rédaction des protocoles,
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale,
- la formation à la radioprotection des travailleurs et à l'utilisation des équipements,
- le suivi dosimétrique et médical.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Régime Administratif

Conformément à l'article L.1333-8 du code de la santé publique,

"I. Sous réserve des dispositions de l'article L.1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L.1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. [...]

II. L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations.

Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire. L'Autorité de sûreté s'assure que les moyens et mesures prévus par le responsable de l'activité nucléaire permettent le respect des obligations qui lui incombent [...]. A défaut, elle s'oppose à l'enregistrement ou refuse l'autorisation".

Les inspecteurs ont consulté la déclaration mise à jour en 2021 et ont constaté que le déclarant était le conseiller en radioprotection et non le directeur d'établissement. Les échanges en salle ont confirmé qu'il y avait eu une mauvaise interprétation du mot "déclarant". Les inspecteurs vous rappellent que le déclarant est bien le responsable de l'activité nucléaire et non la personne qui effectue la déclaration en ligne. Par ailleurs, aucun appareil n'est indiqué comme "mobile" parmi les appareils utilisés en "pratiques interventionnelles radioguidées", alors qu'un appareil est utilisé dans 6 salles de bloc opératoire différentes. Cet appareil doit apparaître comme "mobile" dans votre déclaration.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour votre déclaration au regard des remarques reprises ci-dessus.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57, la délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28, les vérifications prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection".*

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

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 articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les fiches de missions et lettres de désignation des conseillers en radioprotection de l'établissement. Il ressort que les moyens alloués (matériels notamment), ne sont pas définis dans ces documents. Par ailleurs, les fiches de missions ont été rédigées avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants qui a notamment mis à jour les missions réglementairement applicables aux conseillers en radioprotection.

Demande A2

Je vous demande de préciser les moyens alloués à vos conseillers en radioprotection. Il conviendra également de mettre à jour les missions des conseillers en radioprotection au regard des articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 noté qu'une dizaine de travailleurs n'avait pas encore suivi le renouvellement de formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs constatent tout de même l'effort qui a été fait pour renouveler cette formation, 80 % des personnels classés du bloc opératoire étant à jour de cette formation le jour de l'inspection.

Demande A3

Je vous demande de poursuivre vos efforts et de procéder à la formation des travailleurs classés pour le personnel qui n'est pas à jour. Vous me transmettez le planning de formation et les justificatifs de réalisation.

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 ; [...]".

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".

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle n'avait pas été mise à jour depuis 2016. Par ailleurs, plusieurs hypothèses sont manquantes ou ont évolué depuis 2016 comme la position du tube pendant les tirs, le nombre de chirurgiens pouvant réaliser certains actes, de nouveaux actes (neurochirurgie) et le nombre d'actes sous rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également relevé que deux chirurgiens gastroentérologues disposaient d'une "dosibague" sans que la justification n'apparaisse dans cette évaluation. Enfin, le document ne conclut pas quant aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (aucun port d'EPI indiqué) et dosimétrie.

Demande A4

Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en formalisant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

"1.2. Modalité de port du dosimètre

[...] Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. [...]"

Les inspecteurs ont visité le lieu d'entreposage des dosimètres du bloc opératoire (bloc central) et ont constaté que plusieurs périodes de port cohabitaient sur le tableau : Janvier - Mars 2021 pour la plupart des travailleurs et Février - Avril 2021 pour les internes notamment. Un dosimètre témoin était bien présent sur le tableau, mais uniquement pour la périodicité Janvier - Mars 2021. Aucun dosimètre témoin ne figurait au tableau pour la seconde période.

Demande A5

Je vous demande de compléter votre tableau des dosimètres, afin qu'un dosimètre témoin affichant la même période que les dosimètres portés y figure.

Suivi médical

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

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

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, "tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail".

Les inspecteurs ont constaté que 70 % du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez le planning des visites afin de résorber le retard actuel.

Co-activité et mesures de prévention

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

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

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

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

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

De nombreux plans de prévention ont été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection, dont certains étaient sans rapport avec les rayonnements ionisants, ces entreprises n'intervenant jamais en zone réglementée au bloc opératoire.

Par ailleurs, ces plans de prévention précisent si c'est l'entreprise utilisatrice ou l'entreprise extérieure qui fournit les dosimètres passifs et/ou opérationnels, cependant rien ne figure dans ce plan concernant les équipements de protection individuelle, les formations ou informations relatives à la radioprotection, ni concernant le suivi médical de ces travailleurs. Par ailleurs, bien que le dosimètre opérationnel soit recommandé par le centre (entreprise utilisatrice), il n'est pas indiqué la raison ni la dose susceptible d'être reçue lors des interventions. Il convient de préciser ces informations et les responsabilités associées. Enfin, lors des échanges en salle avec les inspecteurs, certains noms d'entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire sont apparus alors qu'ils ne figuraient pas dans la liste transmise en amont de l'inspection (constructeur et organisme de vérification notamment).

Demande A7

Je vous demande d'identifier les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire et de mettre à jour ou de créer le document recensant les mesures de prévention et de coordination.

Zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Evaluation des risques

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"*.

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 ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;

[...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

[...]

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 ; [...]"

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail, "les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail,

"I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) "Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) "Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités" ; [...]"

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail,

"I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]"

La couleur verte choisie comme fond pour les plans de zonage des salles B, C, D, E et F porte à confusion. En effet, la zone contrôlée verte est limitée à 24 cm autour du patient d'après votre étude et le reste de la salle correspond à une zone surveillée lors des tirs (donc de couleur bleue). Les hypothèses d'orientation du tube ne sont également pas précisées dans votre étude.

Demande A8

Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre évaluation des risques et de votre étude de définition des zones délimitées ainsi que des plans de zonage associés.

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail,

"[...]

II - L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone (...).

La signalisation mentionnée au II de l'article R.4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants".

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucun trisecteur n'apparaissait sur les portes des blocs opératoires. Les inspecteurs vous rappellent la possibilité de mentionner le caractère "intermittent" de l'exposition. Enfin, les plans ne font pas apparaître les arrêts d'urgence ni les signalisations lumineuses.

Demande A9

Je vous demande d'apposer une signalisation conforme aux dispositions réglementaires à l'entrée des salles dans lesquelles les arceaux sont susceptibles d'être utilisés.

Conformité des installations

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

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

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

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

Lors de la visite des salles de bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse au niveau de l'accès "réserve/stockage" reliant deux salles de bloc opératoire entre elles. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'était pas d'usage, pour un travailleur, de passer d'un bloc à l'autre. Cependant, en l'état, la porte de cet accès étant pleine et aucune consigne n'étant affichée, il n'existe aucun moyen de prévenir un travailleur de la mise sous tension de l'arceau, ni lors de l'émission des rayons X.

Demande A10

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin de répondre à l'article 9 de la décision précitée.

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".

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité à la décision précitée et relèvent l'absence de plan dans ces rapports. Pour le rapport du service "Bloc opératoire", il n'est pas précisé pour quelle salle il a été rédigé. Ainsi, les systèmes de sécurité et signalisations lumineuses sont indiqués conformes sans préciser si ces dispositifs ont été testés dans une salle en particulier ou dans toutes les salles de bloc opératoire susceptibles de recevoir l'arceau.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité des salles de bloc opératoire en prenant en compte les remarques ci-dessus. Les différentes salles devront être clairement identifiées. Vous me transmettez les rapports mis à jour.

Vérifications de radioprotection

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, *"l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social"*.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications communiqué par le centre et ont relevé que les vérifications liées aux instruments de mesure (radiamètre, dosimètre opérationnel) n'y apparaissaient pas. Par ailleurs, les dates des vérifications passées n'apparaissent pas, ce qui ne permet pas de savoir si les vérifications ont été faites.

Demande A12

Je vous demande de compléter le programme des vérifications afin que ce dernier recense l'ensemble des vérifications de radioprotection applicables à vos installations.

Renouvellement de la vérification initiale

Un arrêté relatif aux vérifications initiales et périodiques au titre du code du travail est entré en vigueur le 28 octobre 2020¹.

Cet arrêté fixe notamment les équipements de travail et les sources radioactives pour lesquels aucune vérification initiale n'est requise (article 4) et les équipements de travail faisant l'objet d'un renouvellement des vérifications initiales ainsi que la périodicité de ces vérifications (article 6).

Cet arrêté ne trouvera pleinement à s'appliquer que lorsque des organismes vérificateurs auront été accrédités et que les employeurs auront mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection (formalisation de l'organisation, désignation d'une personne compétente salariée de l'établissement ou de l'entreprise en possession d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019² ou d'un organisme compétent en radioprotection certifié.) En particulier, les articles 4 et 6 de l'arrêté ne peuvent pas être mis en application tant que la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas été mise en place.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

² Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection.

Pendant la période transitoire, en l'absence d'organisme accrédité, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010³ précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement de la vérification initiale n'avait été réalisé depuis décembre 2019. Par ailleurs, le programme des vérifications consulté par les inspecteurs indique que le prochain renouvellement de la vérification initiale est prévu en 2022 alors que, conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175, applicables en l'absence d'organisme vérificateur accrédité, cette vérification est à renouveler chaque année.

Demande A13

Je vous demande de respecter les périodicités de renouvellement de la vérification initiale précisée dans la décision n° 2010-DC-0175 pendant la période transitoire et en l'absence d'organisme vérificateur accrédité. Je vous demande donc de faire réaliser ce renouvellement de la vérification initiale pour les deux arceaux de bloc opératoire dans les meilleurs délais. Vous me transmettez le rapport établi. Si cette vérification n'est pas réalisable sous deux mois, je vous demande de convenir d'une date avec l'organisme retenu et de m'en tenir informé.

Vérification périodique

Conformément à l'article R.4451-45 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".

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, *"la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres passifs de périodicité trimestrielle à l'extérieur de toutes les salles de bloc opératoire. Cependant aucune mesure périodique ou en continu n'est réalisée à l'intérieur des salles de bloc opératoire, soit au niveau des zones délimitées.

Demande A14

Je vous demande de réaliser la vérification périodique des lieux de travail dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 du code du travail. Vous m'en transmettez les modalités.

Radioprotection des patients

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 qu'une partie du corps médical n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur le fait que vous ayez indiqué que les deux chirurgiens portant des dosibagues n'étaient pas concernés par cette formation. Enfin, aucun infirmier de bloc opératoire n'a pu bénéficier de cette formation.

Demande A15

Je vous demande d'identifier le personnel concerné par la formation à la radioprotection des patients et de procéder à sa formation. Vous me transmettez la liste du personnel concerné, les critères de choix ayant conduit à cette sélection ainsi que les dates de formation planifiées.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, "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 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, "les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ".

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour en mars 2021 et ont constaté qu'aucun physicien n'était affecté explicitement à l'activité "bloc opératoire". Cette activité semble intégrée dans l'activité « imagerie médicale » qui comprend plusieurs services : radiologie conventionnelle, mammographie, scannographie et, supposément, bloc opératoire.

Les activités réalisées par les physiciens sur la thématique "bloc opératoire" ne sont pas précisées. Seules sont précisées des activités avec la participation du département imagerie (page 11 du plan).

Demande A16

Je vous demande de préciser les activités de physique médicale liées à l'activité "bloc opératoire". Le physicien en charge de cette thématique pourra également être identifié.

Protocole

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

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués au bloc opératoire n'ont pas été rédigés.

Demande A17

Je vous demande de rédiger les protocoles correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné. Vous veillerez également à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements. Une attention particulière devra être accordée aux actes de pédiatrie.

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 deux comptes rendus d'acte et ont constaté que ni l'appareil, ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient n'y étaient indiqués.

Demande A18

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.

Formation à l'utilisation des équipements

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur:

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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".

Aucune formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a été tracée, ni à réception de l'appareil, ni en continu à l'arrivée d'un nouveau praticien par exemple.

Demande A19

Je vous demande de mettre en place une organisation afin que chaque nouvel arrivant, utilisateur d'un équipement émettant des rayonnements ionisants, puisse bénéficier d'une formation à l'utilisation de l'appareil. Vous veillerez à tracer cette formation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

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".*

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

"I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R.1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R.4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet".

Lors de l'inspection du 14 novembre 2019, il avait été indiqué aux inspecteurs qu'un poste de secrétaire était ouvert pour la cellule radioprotection. Ses missions sont par ailleurs définies dans le document intitulé "règlement du comité de radioprotection" qui a été validé le 29/11/2018. Le secrétariat est notamment "responsable de la rédaction du compte-rendu [du comité de radioprotection] de la réunion et de sa diffusion". Il a été indiqué aux inspecteurs que le comité s'était réuni tous les 6 mois comme le précise le règlement du comité de radioprotection. Cependant aucun compte-rendu ni ordre du jour n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant ce comité. Seul un ordre du jour de la cellule de radioprotection (réunissant uniquement les conseillers en radioprotection) a pu être présenté mais pas le document précisant les relevés de décision.

Demande B1

Je vous demande de m'informer de l'aboutissement de la démarche de recrutement de la personne en charge du secrétariat de la cellule radioprotection. Je vous demande également de m'indiquer l'organisation mise en place pour tracer les décisions qui sont prises lors des réunions des comités et des cellules de radioprotection.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique, *"l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même".*

Conformément à l'article R.5212-26, en application de l'article L.5212-1, *"la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé".*

Les rapports de contrôle qualité externe n'ont pas été envoyés en amont de l'inspection. Les rapports transmis *a posteriori* indiquent que le protocole pris en compte pour réaliser le contrôle qualité est le protocole "CARDIO". Ce protocole ne figure pas dans la liste des protocoles utilisés transmise aux inspecteurs en amont de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer à quoi correspond ce protocole et quels actes sont effectivement réalisés avec ce protocole. Je vous demande également de me justifier que ce protocole est adapté pour la réalisation des contrôles qualité sur les arceaux de bloc.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Certificat du Conseiller en Radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, peut être délivré par un organisme de formation certifié sous réserve de la transmission des pièces suivantes :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.

Ce certificat transitoire devra comporter la mention "Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23" et est nécessaire afin de permettre la continuité des missions de CRP à compter du 1^{er} juillet prochain. Pour le "CRP imagerie", il convient cependant de renouveler sa formation avant le 1^{er} juillet 2021, son certificat arrivé à échéance le 06/11/2020 ayant été automatiquement prolongé au 01/07/2021. Passée cette date, une formation initiale lui sera alors nécessaire pour assurer ses missions de CRP.

C.2 - Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont rapidement balayé le support de formation à la radioprotection des travailleurs élaboré par le centre. Il ressort que les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ne semblent pas présentées dans ce support. Il convient de vous assurer de la présence de cet item et de le rajouter le cas échéant.

C.3 - Levée des non-conformités

Les inspecteurs ont consulté le document traçant le suivi de la levée des non-conformités des vérifications de radioprotection et ont constaté que les dates indiquant la levée des non-conformités n'y figuraient pas, ni le nom des personnes en ayant la charge. Les inspecteurs vous invitent à indiquer une échéance ainsi qu'un pilote pour la levée des non-conformités, la date à laquelle la non-conformité est effectivement levée pourra également être précisée.

C.4 - Evénements indésirables de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté les documents transmis liés à la déclaration des événements indésirables de radioprotection et ont constaté que, pour déclarer un événement indésirable, le personnel devait sélectionner un item dans une liste préétablie, non exhaustive, d'événements possibles. Les inspecteurs vous invitent à réfléchir à l'exhaustivité de cette liste ou à la possibilité de pouvoir choisir une thématique générale pour que l'ensemble des événements indésirables ou significatifs liés à la radioprotection puissent être déclarés sans restriction.

C.5 - Acquisition d'un arceau dans le service de curiethérapie

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un arceau avait été mis en place dans le service de curiethérapie. Ce dernier n'a pas fait l'objet de la présence inspection. Les inspecteurs vous rappellent cependant que l'ensemble des exigences, s'appliquant aux arceaux de bloc opératoire, s'appliquent également à ce dernier.

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