AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division de Paris

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-031177

CHU de Martinique
A l'attention de Monsieur leDirecteur Général
Hôpital Pierre Zodba Quitman
CS 90632
97261 Fort-de-France Cedex

Vincennes, le 7 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite des inspections du 1ier et 2 juin 2022 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspections de la radioprotection référencées :

- Inspection n° INSNP-PRS-2022-0883 (Dispositions transverses pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées)
- Inspection n°INSNP-PRS-2022-0882 de l'Hôpital Mangot Vulcin
- Inspection n° INSNP-PRS-2022-0883 de la Maison de la mère et de l'enfant
- Inspection n° INSNP-PRS-2022-0884 de l'Hôpital Paul Zobda Quitman

Références :
[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2021-008321 du 12 février 2021, n° Sigis : D990101
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2022-002313 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2022-002313 du 27 janvier 2022

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, des inspections ont eu lieu les 1ier et 2 juin 2022 dans différentes implantations du CHU de Martinique.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Les inspections du 1ier et 2 juin 2022 ont été consacrées à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations du Centre hospitalier de Martinique où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Le contrôle a porté sur :

- Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0883 : l'organisation générale relative à la radioprotection et les dispositions transverses prises pour l'ensemble des installations ;
- Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0882 : les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'Hôpital Mangot Vulcin qui comprend 1 bloc opératoire où 3 arceaux mobiles sont utilisés dans 6 salles ;
- Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0883 : les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la Maison de la mère et de l'enfant qui comprend 1 bloc opératoire où 2 arceaux mobiles sont utilisés dans 5 salles ;
- Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0884 : les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du nouveau plateau technique de l'Hôpital Paul Zobda Quitman qui comprend 1 bloc opératoire avec 3 salles dédiées (une unité dédiée à la radiologie interventionnelle et 2 salles dédiées à la cardiologie interventionnelle) et 10 salles où sont utilisés 8 arceaux mobiles.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont apprécié la grande disponibilité du personnel lors des inspections et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Les inspecteurs notent la forte implication des acteurs de la radioprotection en charge des pratiques interventionnelles radioguidées : la personne compétente en radioprotection (PCR) et le physicien médical. Les inspecteurs ont constaté un suivi différencié entre le personnel non médical et le personnel médical. Des actions satisfaisantes sont réalisées :

- par la PCR et le physicien médical en lien avec les cadres des blocs opératoires qui sont des relais opérationnels efficaces de la radioprotection ;
- pour le personnel non médical classé en catégorie B, en particulier concernant leurs formations : à la radioprotection des patients, à la radioprotection des travailleurs, et à l'utilisation des appareils radiogènes.

En revanche, les inspecteurs notent l'absence de suivi opérationnel du personnel médical classé en catégorie A et B concernant notamment leurs formations réglementaires. De plus, la déclinaison opérationnelle de la radioprotection est perfectible concernant la conformité des installations.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La présence au sein des blocs opératoires de la PCR et du physicien médical, qui réalisent en particulier des ateliers pratiques afin de rappeler le bon usage des appareils radiogènes et les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- Un travail d'optimisation a été réalisé par le physicien médical afin que les protocoles par défaut des appareils radiogènes soient faiblement dosants quand cela est possible ;
- Une formation à la radioprotection des patients a été organisée au premier trimestre de 2022 pour les infirmiers et cette formation a permis de former 56 professionnels ;

- Le nombre satisfaisant d'équipements de protection individuels mis à la disposition des professionnels.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées par la direction de l'établissement pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- Mettre en conformité les locaux aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse ;
- Organiser un suivi des praticiens réalisant les actes interventionnels pour qu'ils suivent une formation à la radioprotection des patients et détenir pour l'ensemble des praticiens une attestation de formation valide ;
- Organiser un suivi du personnel médical réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées pour qu'il suive une formation à la radioprotection des travailleurs et veiller au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale.

Les écarts précités avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement, en particulier dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement des activités nucléaires mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Il conviendra de réaliser un état des lieux et de formaliser un plan d'action, en désignant un pilote et en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan, puis de suivre leur efficience jusqu'à obtenir des résultats conformes aux dispositions réglementaires.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous et sont déclinés en 4 parties :

1. Organisation générale relative à la radioprotection et les dispositions transverses prises pour l'ensemble des installations (inspection référencée INSNP-PRS-2022-0883)
2. Visite du bloc opératoire de l'hôpital Mangot Vulcin (MV) (inspection référencée INSNP-PRS-2022-0882)
3. Visite de la maison de la femme de la mère et de l'enfant (MFME) (inspection référencée INSNP-PRS-2022-0883)
4. Visite du bloc opératoire et des salles fixes (cardiologie, rythmologie et interventionnelle) du site Pierre Zobda Quitman (PZQ) (inspection référencée INSNP-PRS-2022-0884).

J'attire votre attention sur le fait que le contrôle effectué au sein des différents blocs opératoires est un contrôle par sondage et que par conséquent les axes d'amélioration identifiés dans un bloc opératoire nécessitent une attitude interrogative au sein des autres blocs et le cas échéant d'engager également les actions correctives nécessaires.

Organisation générale relative à la radioprotection et les dispositions transverses prises pour l'ensemble des installations (inspection référencée INSNP-PRS-2022-0883)

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-122 du code du travail, sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Il exerce ses missions en lien avec le médecin du travail, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le comité social et économique.

Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

[…] d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ; […]

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

[…] c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ; […]

Les inspecteurs ont relevé que la PCR ne disposait pas toujours des informations relatives aux nouveaux arrivants et ceci afin de mettre en place la dosimétrie ainsi que la délivrance de l'information et la formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant le personnel paramédical, les cadres de santé sont les relais d'information auprès de la PCR. Concernant le personnel médical, l'organisation n'est pas opérationnelle, ce qui a été constaté au cours des échanges et lors des visites des blocs opératoires.

Demande II.1. Organiser la remontée d'information des nouveaux travailleurs pour que la personne compétente en radioprotection puisse organiser la déclinaison de la radioprotection auprès du personnel concerné.

Vérifications des appareils de mesure

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 et dans sa version modifié du

12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article, […] :

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Il apparaît au travers des éléments présentés que la dosimétrie opérationnelle mise à disposition des travailleurs dans les blocs opératoires a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021.

Demande II.2. Vérifier et étalonner la dosimétrie opérationnelle selon les périodicités requises.

SISERI : système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l''employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

> *a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
>
> *b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
>
> *c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
>
> *d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
>
> *e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*
>
> *Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.*
>
> *II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.*

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Lors de la consultation de SISERI, il est apparu que la PCR n'avait pas accès depuis son compte à tous les travailleurs présents dans le tableau de suivi des travailleurs.

Demande II.3. Compléter et régulariser les informations relatives aux travailleurs dans SISERI pour que la PCR ait accès à tous les résultats la concernant et veiller à sa mise à jour régulière.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de dosimétrie remontés dans SISERI ne font pas l'objet d'une exploitation particulière. Les inspecteurs ont rappelé l'importance que la PCR réalise une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier des situations anormales ou de surexposition.

Demande II.4. Assurer une analyse régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs par le conseiller en radioprotection.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" […] ».

Les inspecteurs ont constaté, au travers des résultats enregistrés, que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas toujours correctement mis en œuvre.

Demande II.5. Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés et intervenant en zone réglementée portent systématiquement leurs dosimètres.

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont rencontré le conseiller en prévention du CHUM qui a indiqué refaire un état des lieux des plans de prévention existants, la majorité datant de 2017, et de ceux à mettre à jour et de ceux à créer. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité que les plans de prévention intègrent la coordination des mesures liées aux rayonnements ionisants lorsque les sociétés extérieures interviennent dans des zones réglementées (appareil électrique émettant des RX sous tension et appareil en cours d'émission de RX).

Demande II.6. Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement (entreprise utilisatrice) et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Veiller à ce que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Présenter l'état des lieux des plans de prévention existants et du plan d'action décidé.

Certificat transitoire – formation PCR

Conformément à 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,

– L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention «Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23» du présent arrêté.

II. – [...} La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

[…] Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. – Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire: – 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.

La personne compétente en radioprotection a indiqué être en train de constituer les pièces justificatives pour compléter sa demande de transmission de certificat transitoire auprès de l'organisme de formation, demande effectuée avant la fin d'année 2021.

Demande II.7. Confirmer l'obtention du certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019.

Suivi médical renforcé

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : […] 5° Aux rayonnements ionisants ; […]

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.

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

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparait qu'environ 90% des travailleurs classés B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires. Les inspecteurs ont relevé que le CHUM rencontrait un sous-effectif et un turn-over de médecin du travail et qu'un retard s'était accumulé. Les inspecteurs ont rappelé les exigences réglementaires pour le personnel classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.8. Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Enregistrement des activités interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements

ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités , décision entrée en vigueur le 1er juillet 2021,

[…]

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie:

- *lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;*
- *lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles; […]*

Les inspecteurs ont rappelé les échéances du 1er juillet 2023 pour obtenir l'enregistrement de toutes les installations relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées du CHUM si des interventions intracrâniennes sont réalisées et ont insisté sur l'importance de la conformité des salles de blocs aux exigences de conception pour procéder à l'enregistrement des installations.

Visite du bloc opératoire de l'hôpital Mangot Vulcin (MV)

(Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0882)

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

[…]

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les 6 salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées n'étaient pas conformes aux exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse. En effet, aucune signalisation lumineuse n'est présente aux accès des salles, dont notamment aucune signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil radiogène.

Demande I.1. Installer une signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X aux accès de chaque salle.

Transmettre un échéancier de travaux.

Transmettre les rapports techniques des salles de bloc opératoire de l'hôpital Mangot Vulcin pour attester de la conformité effective de chacune des salles après la mise en conformité.

II. AUTRES DEMANDES

Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

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

Annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Dosimétrie opérationnelle pour le suivi de l'exposition externe.

3.2. Modalités de port : l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la

pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.
a. Traitement de données : les résultats de la dosimétrie opérationnelle, reçue lors de toute opération, sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels sont mis à la disposition des professionnels intervenant dans une zone contrôlée lors de pratiques interventionnelles radioguidées mais ont relevé lors des échanges réalisés au cours de la visite que la procédure d'activation de ces dosimètres opérationnels n'était pas maîtrisée.

Demande II.1. Veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Demande II.2. Assurer une analyse des résultats dosimétriques des travailleurs classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres).

Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,
II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au bloc opératoire de l'hôpital Mangot Vulcin a été transmis aux inspecteurs qui notent qu'aucune date de formation à la radioprotection des travailleurs n'est enregistrée pour :

- 13 % du personnel paramédical (infirmier de bloc opératoire, infirmier diplômé d'état, infirmier anesthésiste et cadre du bloc opératoire) ;
- l'ensemble du personnel médical.

Demande II.3. Transmettre :

- **les actions engagées pour que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle soit formé.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.
Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection.

Guides notamment approuvés :

- *Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*
- *Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux*

infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspecteurs qui notent qu'aucune date de formation à la radioprotection des patients n'est enregistrée pour :
- 24 % du personnel infirmier concerné (infirmier de bloc opératoire et infirmier diplômé d'état) ;
- l'ensemble du personnel médical.

Demande II.4. Transmettre :
- **les actions engagées pour que les praticiens et les infirmiers du bloc opératoire concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical du bloc opératoire concerné soit formé.**

Mettre en place une organisation efficiente pour détenir pour l'ensemble des professionnels concernés, et en particulier pour l'ensemble des praticiens, une attestation de formation valide.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet.

Visite de la maison de la femme de la mère et de l'enfant (MFME)
(Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0883)

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations – exigences relatives à la décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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.

Lors de la visite du bloc opératoire de la maison de la femme de la mère et de l'enfant (MFME), les inspecteurs ont constaté l'absence de voyant lumineux de mise sous tension aux accès des salles de blocs où sont utilisés les arceaux mobiles.

Demande I.1 : Mettre en conformité les salles de bloc de la maison de la mère de la femme et de l'enfant aux exigences relatives aux signalisations lumineuses de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Transmettre un échéancier de travaux.

Transmettre les rapports techniques des salles de bloc opératoire de la maison de la femme de la mère et de l'enfant pour attester de la conformité effective de chacune des salles après la mise en conformité.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,
II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au bloc opératoire de la Maison de la mère et de l'enfant a été transmis aux inspecteurs qui notent qu'aucune date de formation à la radioprotection des travailleurs n'est enregistrée pour :
- 79 % du personnel paramédical (infirmier de bloc opératoire, infirmier diplômé d'état, infirmier anesthésiste et cadre du bloc opératoire) ;
- 75% du personnel médical (médecin anesthésiste, chirurgien orthopédiste, neurochirurgien, chirurgien digestif et viscéral et gynécologue).

Demande II.1. Transmettre :
- **les actions engagées pour que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle soit formé.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection.

Guides notamment approuvés :

- *Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*
- *Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.*

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspecteurs qui notent qu'aucune date de formation à la radioprotection des patients n'est enregistrée pour :

- 33 % du personnel infirmier concerné (infirmier de bloc opératoire et infirmier diplômé d'état) ;
- l'ensemble du personnel médical.

Demande II.2. Transmettre :

- **les actions engagées pour que les praticiens et les infirmiers du bloc opératoire concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical du bloc opératoire concerné soit formé.**

Mettre en place une organisation efficiente afin de disposer pour l'ensemble des professionnels concernés, et en particulier pour l'ensemble des praticiens, d'une attestation de formation valide.

Optimisation des arceaux mobiles de brillance

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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

Les inspecteurs ont relevé que les appareils radiogènes ont fait l'objet, quand cela était possible, de changements de paramètres à l'allumage des machines pour limiter les doses délivrées aux patients. Un arceau mobile de brillance, plus ancien, ne peut être paramétré à l'allumage, par conséquent une fiche d'utilisation a été élaborée par la physique médicale pour décrire les étapes de réglages de la machine en vue de limiter l'exposition du patient. Lors de la visite au bloc, la fiche d'utilisation n'était pas présente sur l'appareil concerné alors que l'appareil peut être utilisé également pour des patients pédiatriques.

Demande II.3 : Mettre à disposition la fiche d'utilisation au plus près de l'arceau mobile de brillance.

Gestion du personnel médical nouvellement arrivés

Les inspecteurs ont rencontré deux médecins gynécologues (1 médecin junior et 1 praticien hospitalier) nouvellement arrivés dans le service amenés à utiliser les arceaux mobiles de brillance sans qu'ils ne disposent de dosimètre passif et ne soient formés à la radioprotection des travailleurs. Ces médecins n'étaient pas connus de la PCR.

Demande II.4 : Revoir votre organisation pour que le personnel médical dispose au plus tôt de dosimétrie passive et de la formation à la radioprotection des travailleurs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Zonage des salles du bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

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

Les salles du bloc opératoire de la maison de la mère de la femme et de l'enfant sont actuellement classées en zone surveillée bleue. Les inspecteurs ont rappelé qu'en cas d'augmentation d'activité ou de changement de machine une actualisation de l'évaluation des niveaux d'exposition est nécessaire.

Visite du bloc opératoire et des salles fixes (cardiologie, rythmologie et interventionnelle) du site Pierre Zobda Quitman (PZQ) (Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0884)

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

[...]

Lors de la visite des installations du nouveau plateau technique les inspecteurs ont noté que le voyant des salles 1, 6, 8, 9,10 et de la salle dédiée à la rythmologie, qui indique une mise sous tension d'un arceau mobile, était allumé alors qu'aucun appareil n'était branché et en cours d'utilisation dans chacune de ces salles.

De plus, le voyant lumineux indiquant une émission des rayonnements X de la salle dédiée à la rythmologie était allumé en dehors de tout tir de l'appareil émetteur de rayons X fixe.

Ces mauvaises informations conduisent à une banalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs du bloc opératoire.

Demande I.1. Mettre en conformité vos installations avec les dispositions relatives aux signalisations lumineuses prévues à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591.

II. AUTRES DEMANDES

Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

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

Annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Dosimétrie opérationnelle pour le suivi de l'exposition externe.

3.2. Modalités de port : l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.

a. Traitement de données : les résultats de la dosimétrie opérationnelle, reçue lors de toute opération, sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que des dosimètres opérationnels sont mis à la disposition des professionnels intervenant dans une zone contrôlée lors de pratiques interventionnelles radioguidées mais ont relevé lors des échanges réalisés au cours de la visite que la nécessité de port de ces dosimètres dans les zones contrôlées était mal connue. Les inspecteurs ont relevé qu'aucune information sur les modalités d'activation et de port des dosimètres opérationnels n'a été dispensée aux travailleurs classés concernés du nouveau plateau technique.

Demande II.1. Veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Demande II.2. Assurer une analyse des résultats dosimétriques des travailleurs classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres).

Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au bloc opératoire du nouveau plateau technique a été transmis aux inspecteurs qui notent :

- qu'aucune date de formation à la radioprotection des travailleurs n'est enregistrée pour 42% du personnel paramédical (infirmier de bloc opératoire, infirmier diplômé d'état, infirmier anesthésiste, aide-soignant et manipulateurs en électroradiologie médical) et que la formation triennale est à renouveler pour 8% des professionnels (1 infirmier anesthésiste et 7 manipulateurs) ;
- qu'aucune date de formation à la radioprotection des travailleurs n'est enregistrée pour le personnel médical hormis pour un radiologue.

De plus, les inspecteurs ont eu un échange avec une manipulatrice qui a indiqué qu'elle n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs faute de temps.

Demande II.3. Transmettre :

- **les actions engagées pour que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle soit formé.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection.

Guides notamment approuvés :

- *Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*
- *Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux*

infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspecteurs qui notent qu'aucune date de formation à la radioprotection des patients n'est enregistrée pour :

- 40% du personnel infirmier concerné (infirmier de bloc opératoire et infirmier diplômé d'état) ;
- 4 manipulateurs en électroradiologie médicale, sur 9 intervenants lors des actes de radiologie interventionnelle et de cardiologie interventionnelle ;
- pour l'ensemble du personnel médical (39 professionnels) hormis pour 2 cardiologues et 2 chirurgiens vasculaires.

Demande II.4. Transmettre :
- **les actions engagées pour que les praticiens, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les infirmiers concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé.**

Mettre en place une organisation efficiente afin de disposer pour l'ensemble des professionnels concernés, et en particulier pour l'ensemble des praticiens, d'une attestation de formation valide.

Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

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

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

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

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

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

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Conformément à l'article 4, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Conformément à l'article 5, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Conformément à l'article 6, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Conformément à l'annexe I relatif à l'évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage), tous les ans, 2 actes choisis parmi ceux listés en annexe 4 doivent être évalués sur chaque dispositif médical utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée ni pour l'appareil émetteur de rayons X de l'unité de radiologie interventionnelle (UNRI) ni pour l'appareil radiogène utilisé dans la salle 7 pour réaliser des vertebroplasties, et que par conséquent aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour ces 2 appareils.

Demande II.5. Procéder à une évaluation dosimétrique pour l'appareil émetteur de rayons X fixe de la salle UNRI (2 actes choisis parmi ceux listés en annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667) et pour l'appareil radiogène mobile utilisé dans la salle 7 (acte de vertebroplastie) et transmettre les résultats de ces évaluations à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Demande II.6. Réaliser une évaluation dosimétrique tous les ans pour ces 2 appareils radiogènes conformément aux dispositions des annexes 1 et 4 de la décision n°2019-DC-0667.

Équipements de protection individuelle – cristallin

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II – Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas […] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés étaient mal rangés et disposés en vrac sur les portants situés à proximité des salles 4 et 7.

De plus, les inspecteurs ont noté que les praticiens, qui réalisaient un acte interventionnel dans la salle de radiologie interventionnelle fixe, n'utilisaient pas la suspension plafonnière et ne portaient pas de lunettes plombées.

Demande II.7. Veiller à ce que les équipements de protection individuelle nécessaires soient correctement rangés.

Demande II.8. Prendre en compte l'abaissement de la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin dans vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels.

Demande II.9. Sensibiliser les utilisateurs à la nécessité de l'utilisation des équipements de protection collective et/ou individuelle lorsque leur évaluation individuelle le met en évidence.

Optimisation des actes médicaux

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique :

> *I – Le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.*
>
> *[…]*
>
> *III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.*

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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 les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des 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 capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° Les modes opératoires, ainsi que les 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, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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.

Un travail d'optimisation a été réalisé par le physicien médical afin que les protocoles par défaut des appareils radiogènes soient faiblement dosants quand cela est possible. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ce travail d'optimisation pourrait être poursuivi en concertation avec les cardiologues pour les protocoles des actes de cardiologie interventionnelle afin de délivrer aux patients une dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Demande II.10. Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes de cardiologie interventionnelle en impliquant dans ce travail le physicien médical et les cardiologues afin de délivrer aux patients une dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER