

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-010984

Clinique Toulouse-Lautrec
2 rue Jacques Monod
81000 ALBI

Bordeaux, le 24 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 mars 2023 des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0069
(à rappeler dans toute correspondance)

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.

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 7 mars 2023 dans votre établissement.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur d'établissement, conseiller en radioprotection [CRP] interne, responsable technique, prestataire en radioprotection et physique médicale).

Depuis la dernière inspection, la gouvernance et l'organisation de la radioprotection ont évolué au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont relevé une dégradation de la situation de la radioprotection des travailleurs consécutifs au départ de la personne compétente en radioprotection précédente et à l'absence de son remplacement immédiat. Ainsi, votre établissement accuse un retard dans l'évaluation de l'exposition du personnel, sa formation, la réalisation des vérifications de radioprotection que vous devrez résorber. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle organisation avait été mise en place à cet effet. La mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance de la qualité en imagerie est peu avancée

et doit constituer une priorité inscrite explicitement dans le plan d'actions qualité de l'établissement pour garantir un pilotage par la direction.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704¹ de l'ASN.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra d'actualiser ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dont il conviendra d'assurer la périodicité ;
- l'établissement d'un programme de vérifications qu'il conviendra de mettre en œuvre ;
- la mise en œuvre de dispositifs automatiques de signalisation lumineuse pour les salles du bloc opératoire, qu'il conviendra de réparer dans la salle 4 ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591² des salles, qu'il conviendra d'établir pour la salle 7 ; ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients dont les résultats et recommandations devront être partagés avec les acteurs du bloc opératoire ;
- l'établissement de niveaux de référence dosimétrique (NRD) et la transmission à l'IRSN des évaluations ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ; qu'il conviendra d'actualiser ;
- la réalisation des contrôles de qualité des arceaux ;

Toutefois, l'inspection a mis en évidence des écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la vérification initiale de radioprotection des équipements de travail et des locaux de travail ;
- la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660³ relative à l'obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayonnement ionisants dans une salle non délimitée à cet effet ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE/CHSCT et la consultation de ce dernier pour la mise en place d'une nouvelle organisation de la radioprotection ;

¹ *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.*

² *Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 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*

³ *Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 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*

- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- le port effectif des dispositifs de surveillance dosimétriques par le personnel ;
- le renseignement systématique des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnement – Vérification initiale des locaux de travail

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

I. La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail [...];

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail [...].»

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place [...]. »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1^{er} janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

L'établissement n'a pu justifier, auprès des inspecteurs, la réalisation des vérifications initiales de radioprotection pour chacun des équipements et des locaux de travail à l'exception de celle réalisée sur

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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'arceau Cios Select en salle 8, lors de sa mise en service en 2021.

Demande I.1 : Réaliser la vérification initiale des équipements de travail et des locaux de travail conformément aux dispositions des articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 dans un délai de 2 mois et transmettre le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - 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 ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 – 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un état des lieux a été réalisé par le prestataire en physique médicale pour établir la situation de l'établissement vis-à-vis de la déclinaison des dispositions d'assurance de la qualité en imagerie. Aucun plan d'action n'a en revanche encore été établi au sein de l'établissement.



Demande I.2 : Formaliser un plan d'actions détaillé, intégré au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, afin de décliner et mettre en application l'ensemble des exigences de la décision. Transmettre ce plan d'action à l'ASN en veillant à ce qu'il comporte un échéancier de réalisation.

*

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ; [...] »

« 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. »

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

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

*« Article R. 4451-64 du code du travail - 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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »*

La dernière évaluation individuelle d'exposition a été réalisée en 2018. Les inspecteurs ont noté qu'une actualisation de ces évaluations était en cours afin de tenir compte de l'évolution des effectifs et des activités au sein de l'établissement.

Demande II.1 : Finaliser l'actualisation des évaluations individuelles d'exposition du personnel aux rayonnements ionisants des personnels exposés, et statuer sur le classement de ces derniers après avis du médecin du travail.

*

Information et formation réglementaire du personnel

*« Article R. 4451-58 du code du travail - I. **L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :***

*1° **Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]***

*II. **Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée** conformément à la section 4 du présent chapitre.*

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. »*

*« 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 constaté qu'une majorité du personnel paramédical (salarié) environ 85% n'a pas bénéficié de la formation ou du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs

Demande II.2 : Assurer une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans pour l'ensemble du personnel classé.

*

Règles techniques de conception des locaux (décision n°2017-DC-0591⁵)

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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 constaté, en salle 4, le dysfonctionnement de la signalisation automatique de mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements ionisants.

Le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 n'a pas été consigné pour la salle 7.

⁵ 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

Demande II.3: Justifier la remise en fonctionnement de la signalisation lumineuse automatique de la salle 4 et préciser l'origine du dysfonctionnement constaté.

Demande II.4: Transmettre à l'ASN le rapport technique relatif à la salle 7 conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

*

Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail, des instruments de mesure

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ - 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.

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. [...] »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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 et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection établi n'était pas décliné de manière opérationnelle au sein de l'établissement, en tenant compte des vérifications initiales réalisées ou à réaliser (cf. Demande I.1).

Par ailleurs, la vérification périodique des locaux de travail n'est pas encore mise en œuvre.

⁶ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.



Demande II.5 : Transmettre à l'ASN un programme de vérifications opérationnel distinguant les différentes vérifications opérées sur les équipements de travail, les locaux de travail et les instruments de mesure, et précisant les modalités de vérification retenues.

Demande II.6 : Mettre en œuvre le programme de vérifications, en particulier la vérification périodique des locaux de travail, conformément aux dispositions de l'article 12 de l'arrêté ministériel du 23 octobre 2020 modifié.

*

Communication au comité social et économique

« Article R. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.** »

« 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 :
1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

Les inspecteurs ont relevé que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'avait pas été présenté au comité social économique (CSE) de l'établissement en 2022 et que la nouvelle organisation de la radioprotection n'avait pas fait l'objet d'une consultation auprès de ce même comité.

Demande II.7 : Présenter le bilan statistique de la surveillance dosimétrique au CSE/CHSCT de l'établissement et assurer la consultation de ce dernier sur la nouvelle organisation mise en place. Transmettre à l'ASN le compte-rendu correspondant.

*

Optimisation et évaluation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

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

« 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.** [...] »

L'établissement s'est engagé dans l'évaluation des doses délivrées aux patients pour un acte en urologie (poses de sonde urinaire en double J). Deux autres actes ont été identifiés par le prestataire en physique médicale dans le domaine vasculaire. Les conclusions et recommandations émanant de l'évaluation réalisée en urologie n'ont pas été encore partagées avec l'établissement.

Demande II.8 : Partager avec les praticiens les conclusions des évaluations réalisées sur les doses délivrées aux patients et justifier le cas échéant de la mise en œuvre effective des recommandations d'optimisation vis-à-vis de l'utilisation des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants.

*

Formation continue à la radioprotection des patients⁷

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. **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. »

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants **le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.** Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁸ - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.** Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]**
- **les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]** »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical n'était majoritairement pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Selon l'état des lieux transmis, moins de 40 % du personnel médical justifie d'une formation à jour au bloc opératoire.

Par ailleurs, le personnel paramédical participant aux actes (IDE, IBODE) n'est actuellement pas formé à la radioprotection des patients alors que celui-ci intervient sur les arceaux pour la mise en place et la sélection du protocole utilisé.

Demande II.9 : Assurer la formation des personnels médicaux et paramédicaux participants aux actes mettant en œuvre les rayonnements ionisants conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN.

*

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁸ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection en vigueur dans l'établissement est obsolète au regard des coordonnées des interlocuteurs et des critères de déclarations mentionnés.

Demande II.10 : Actualiser la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection de l'établissement en vous appuyant notamment sur les critères de déclaration listés dans le guide n°11 de l'ASN.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. »

« 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** ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - 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. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article

L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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.** »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs salariés de l'établissement n'étaient pas à jour de leur suivi médical individuel renforcé. Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

*

Règles techniques de conception des locaux (décision n°2017-DC-0591⁹)

« 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. [...] »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X - **Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.** »

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 - Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. **Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.** Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - **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

⁹ 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

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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté, qu'en 2022, 6 actes employant les arceaux émetteurs de rayonnements ionisants, ont été réalisés dans la salle 6 du bloc opératoire alors que cette salle est dépourvue des dispositifs de sécurité (arrêt d'urgence, signalisations automatiques) prévus par la décision n° 2017-DC-0591). L'utilisation des rayonnements ionisants dans la salle 6 n'a pas fait l'objet d'une évaluation des risques. Il vous appartient de vous assurer que l'utilisation des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants est limitée aux locaux dotés des dispositifs de sécurité prévus par la décision n° 2017-DC-0591 et ayant fait l'objet d'une évaluation des risques telle que prévue à l'article R. 4451-13 du code du travail.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« 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 mesures ;
- 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. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - 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. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. 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.

II. 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.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de surveillance dosimétrique mis à disposition (dosimètres à lecture différée corps entier ou extrémités, dosimètres opérationnels) n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical et paramédical classé. Aucun audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance n'a été réalisé par l'établissement. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constituent une bonne pratique.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »



Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté en consultant des comptes rendus d'actes opératoires que les informations dosimétriques requises n'étaient pas inscrites. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division

SIGNE PAR

Simon GARNIER



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.