

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-025346

POLYCLINIQUE SAINT-ODILON
A l'attention de Monsieur le Directeur
31, avenue Etienne Sorrel
03000 MOULINS

Lyon, le 29 mai 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 mai 2024 sur le thème de la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0466 N° SIGIS : D030001 / DNPRX-LYO-2022-6943
(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 le directeur

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 2 mai 2024 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 2 mai 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la Polyclinique Saint-Odilon (03), appareils qui avaient fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN au cours de l'année 2022. Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont le directeur de l'établissement, la personne en charge de la qualité et de la gestion des risques, le conseiller en radioprotection et le représentant d'un prestataire de service en radioprotection et radiophysique médicale.

Ils se sont déplacés au niveau des salles du bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que les salles nécessitent la mise en place d'un fonctionnement plus robuste des dispositifs de signalisation du risque « rayonnements ionisants » pour les travailleurs pour une complète conformité avec les exigences réglementaires.



En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité, il apparaît que la mise en œuvre des obligations, bien qu'avancée, n'est pas totale, certaines obligations restant à finaliser. Le suivi des formations et la mise en œuvre des modalités d'habilitation des professionnels devront être assurés pour tous les professionnels concernés. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être poursuivie.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation est en place. Toutefois, l'établissement devra veiller à se conformer intégralement aux dispositions réglementaires du code du travail notamment pour ce qui concerne les vérifications qui devront être réalisées selon les périodicités requises.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller sans tarder à régulariser sa situation administrative en raison du changement du responsable de l'activité nucléaire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Prise en compte du régime administratif couvrant les pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

La décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établit 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.

Selon l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021, toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. Parmi les modifications mentionnées par l'article 6 figure notamment le changement de titulaire de l'enregistrement.

Les inspecteurs ont constaté que le changement du responsable de l'activité nucléaire en 2022 suite à un rachat de l'établissement par le groupe ELSAN en 2021 n'avait pas donné lieu au dépôt d'une demande d'enregistrement.

Demande I.1 : déposer, au plus tôt, une demande d'enregistrement afin de régulariser la situation administrative de vos activités de « pratiques interventionnelles radioguidées ».

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients et mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Suivi de la démarche d'optimisation et modalités d'intervention d'un physicien médical

En application de l'article R.1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation 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 et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui correspond « *à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par les articles L.4251-1, R.4251-1 et R. 4251-1-4 du code de la santé publique pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées. En particulier, l'article R. 4251-1-1 prévoit notamment que le physicien médical conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements, contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements, contribue, dans son domaine de compétence, à la formation des professionnels de santé. De plus, en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit qu'en fonction de l'objectif clinique recherché, le physicien médical optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image, propose des méthodes de traitement d'image et qu'il définit les seuils d'alerte dosimétriques.

D'autre part, l'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, prévoit la formalisation dans le système de gestion de la qualité des 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 qui précise que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte.

De plus, la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux 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 à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés, précise dans le tableau 4.1 les procédures à prendre en compte, notamment pour les embolisations. La décision prévoit que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre du principe d'optimisation était en grande partie prise en compte (intervention d'un physicien médical lors de la mise en service d'un appareil en 2022, analyse des doses par le physicien médical, ...); toutefois, les recommandations formulées par le physicien médical en lien avec l'identification d'axes d'amélioration ou de marges de progression n'ont pas été exploitées. Les inspecteurs ont noté toutefois que ces analyses avaient été présentées

récemment à l'occasion de la formation à la radioprotection des patients et que des discussions sont en cours.

Par ailleurs, ils n'ont pas relevé, lors de l'analyse des doses par le physicien médical, de comparaisons explicite des doses pour un même intitulé d'acte réalisé avec chacun des deux appareils utilisés ou susceptibles de l'être dans les salles 2 à 7 confirmant que les deux appareils peuvent être utilisés indifféremment.

De plus, ils ont relevé qu'un document relatif à l'application du principe de justification (procédure PD-2024-0065, version 001 de janvier 2024) mentionne ; parmi les actes réalisés en chirurgie vasculaire des embolisations, ce qui n'a pas été mentionné lors de l'inspection et ce qui n'a pas fait l'objet d'un recueil des doses pour en analyser l'optimisation.

Demande II.1 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN les actions entreprises au regard des résultats de l'analyse des doses par le physicien médical.

Demande II.2 : vous assurer que chacun des appareils disponibles en salles 2 à 7 peuvent être utilisés de manière équivalente.

Demande II.3 : vous assurer de la nature des actes réalisés notamment en vasculaire.

Suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux : registre des opérations de maintenance et des contrôles qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique susmentionné précise que l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ». Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées sont fixées par la décision du 21 novembre 2016.

Le paragraphe 4.1.2 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 indique les informations devant être mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité avec notamment les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles (paragraphe 4.1.2.1) :

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests tels que prévus dans la présente annexe et paramètres correspondants.

Un document « mise au point version 3 du 07/11/2019 » complète certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées afin de faciliter leur mise en œuvre.

Parmi les exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, figure la formalisation :

- des modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (alinéa 6°),
- des 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 (alinéa 7°).

Comme cela a été mentionné auparavant, le physicien médical a parmi ses missions celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R. 4251-1-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes sont réalisés ; toutefois, ils ont relevé sur les rapports des mentions erronées ou discordantes : numéro de série, année de mise en service, protocoles utilisés et paramètres associés, notamment les protocoles mentionnés dans le rapport de l'appareil utilisé en salle 1 (appareil de 2005) ne reflètent pas l'activité réalisée avec cet appareil. Les inspecteurs ont également noté que l'utilisation du mode ciné est possible en chirurgie vasculaire, alors même que ce mode ne fait pas l'objet de contrôles. Les inspecteurs ont également constaté que le registre utilisé pour l'organisation de ces contrôles ne comprend pas l'ensemble des données prévues au paragraphe 4.1.2 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016.

Demande II.4 : veiller, avec l'aide du physicien médical, à la mise en place d'un registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité conformément à l'attendu du paragraphe 4.1.2 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 susmentionnée et du document associé du 7 novembre 2019.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), «*les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique 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* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees> ; ce guide précise qu'il « est nécessaire qu'une partie de cette formation continue se déroule de façon présentielle, de façon à permettre des mises en

situation pratique et des échanges entre les chirurgiens et médecins concernés en formation et les formateurs, permettant ainsi l'acquisition d'un véritable savoir-faire.

- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>.

Les inspecteurs ont noté que les personnels paramédicaux, avait suivi une formation fin 2022 ou début 2023 et, qu'en ce qui concerne les médecins et chirurgiens utilisant les appareils, une formation avait été récemment organisée en complément de la formation à la radioprotection des travailleurs (avril 2024). Ils ont noté qu'environ les deux tiers des médecins et chirurgiens avaient finalisé leur formation.

Demande II.5 : veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de la formation à la radioprotection des patients selon les modalités prévues par les guides susmentionnés. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement du suivi de la formation des professionnels médicaux.

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que la traçabilité des formations est prévue via un logiciel mis en place récemment. Toutefois, ils ont relevé que cette traçabilité n'est pas exhaustive, la liste des personnes ayant suivi la formation mise en place lors de la mise en service d'un appareil en 2022 n'était, par exemple, pas disponible. Ils ont noté que pour les médecins, cette traçabilité allait être mise en place progressivement.

Demande II.6 : veiller à la mise en œuvre de l'ensemble des modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, décrites dans votre système de gestion de la qualité, y compris pour les médecins et les chirurgiens.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté que la complétude des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants varie selon les spécialités et que cela fait l'objet d'audits internes. Ils ont constaté que l'audit conduit en chirurgie vasculaire montre que cet objectif est atteint. Ils ont noté que cette mise en conformité a été atteinte récemment pour une autre spécialité (urologie) et qu'elle est en cours pour les activités restantes.

Demande II.7 : veiller à ce que les comptes rendus d'actes soient systématiquement rédigés selon les exigences réglementaires.

Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité a été prise en compte. Toutefois, quelques actions restent à finaliser dont certaines en lien avec le plan d'action du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Demande II.8 : confirmer la mise en application de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire d'ici la fin de l'année 2024.

Radioprotection des travailleurs

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés en zone contrôlée

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

I. Dans une zone contrôlée ou [...] 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.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont relevé que le nombre de dosimètres opérationnels présents pouvaient être insuffisant en cas d'utilisation concomitante des trois appareils de radiologie interventionnelle. Vos représentants ont indiqué que la mise à disposition de nouveaux appareils était à l'étude.

Demande II.9 : veiller à ce que chaque travailleur intervenant en zone contrôlée dispose d'un dosimètre opérationnel.



Programme des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail et réalisation selon les périodicités requises

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité »

En application du code du travail (article R.4451-44, alinéa I), « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié 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. Cet arrêté prévoit dans son article 18 que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications est disponible et que la version transmise aux inspecteurs est datée du 03/07/2023. Les inspecteurs ont relevé que ce programme n'indique ni les modalités de la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, dont le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an, ni les modalités de vérifications des locaux adjacents (notamment pour les locaux situés à l'étage du dessous).

Ils ont constaté que le rapport relatif à une intervention du 26/02/2024 d'un OVA (organisme vérificateur accrédité) indique une vérification initiale pour deux équipements de travail (celui mis en service en 2005 et celui mis en service en 2018) et un renouvellement pour celui mis en service en 2022, le rapport mentionnant que la vérification initiale de cet appareil date du 18/05/2022. En ce qui concerne les lieux de travail, le rapport transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection mentionne uniquement une salle (salle 1) ; sur ce point, vos représentants ont indiqué que l'accès aux salles était difficile et qu'une nouvelle intervention d'un OVA avait été programmée et effectuée en avril (rapport en attente).

Demande II. 10 : compléter le programme de vérifications de manière à le mettre en conformité avec toutes les exigences de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020.

Demande II. 11 : assurer l'ensemble des vérifications selon les périodicités requises.

Conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « 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 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 ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Ce rapport technique est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité n'ont pas été actualisés à l'occasion d'un changement d'un des d'appareils en 2022 et de l'évolution de l'activité. Ils ont noté que cette actualisation est prévue en 2024. D'autre part, ils ont constaté que le fonctionnement de la signalisation lumineuse requise et de l'arrêt d'urgence est à consolider afin de le rendre automatique. Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence d'une signalisation lumineuse de mise sous tension de l'appareil, mais pas de l'émission des rayons X. Ils ont constaté que pour que cette signalisation se déclenche, il est nécessaire d'activer deux boutons « on » situés chacun sur un même type de boîtier, avec une prise et un arrêt d'urgence, boîtiers localisés à distance dans la salle. D'autre part, les inspecteurs ont constaté que rien n'empêche le branchement de l'appareil générant des rayonnements X sur d'autres prises murales. De ce fait, les appareils de radiologie peuvent être utilisés sans arrêt d'urgence et sans signalisation lumineuse et à l'inverse, il est possible de brancher un appareil ne présentant pas un risque d'exposition aux rayonnements X sur un des boîtiers avec les prises dites « dédiées » ou spécifiques et que cela entrainera l'allumage de la signalisation lumineuse à l'accès du local.

Demande II.12 : prendre les mesures nécessaires pour que, dans chaque salle, la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X commande automatiquement l'allumage du voyant lumineux aux accès de chaque salle, sans que cela ne relève d'une disposition organisationnelle.

Demande II.13 : mettre en place dans les salles du bloc opératoire des prises dédiées dotées d'un dispositif ne permettant que le branchement des arceaux de brillance liant sans équivoque la signalisation lumineuse au risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation d'un appareil de radiologie.

Demande II.14 : vous assurer auprès des fournisseurs des appareils déplaçables que leur conception rend possible la signalisation lumineuse, à l'accès de la salle, pendant la durée d'émission des rayonnements ionisants.

Demande II.15 : lors de la révision des rapports établis pour l'ensemble les salles du bloc, démontrer, une fois les demandes ci-dessous prises en compte, la complète conformité à l'article 9 c'est-à-dire celle concernant la signalisation lumineuse à l'accès de la salle fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements ainsi que celle concernant la commande automatique des deux signalisations lumineuses.



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

III-1 Suivi du port des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs observent qu'une démarche de sondage aléatoire dans la base de données du logiciel dédié permettrait de s'assurer du port du dosimètre opérationnel lorsqu'une personne intervient en zone contrôlée.

III-2 Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées

Les inspecteurs rappellent que les conditions et modalités d'accès aux zones réglementées sont précisées par le code du travail (articles R. 4451-30. et suivants). En particulier, l'article R. 4451-32 prévoit que « *les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée* ».

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT