

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-065702

GHRMSA
20 rue Dr Laennec
68100 Mulhouse

Strasbourg, le 5 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 06 novembre 2024 sur le thème de l'organisation de la radioprotection

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2024-0953. N° SIGIS : M680052

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

Madame,

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 06 novembre 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'inspection du 06 novembre 2024 avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation en matière de radioprotection au sein de votre établissement dans le cadre de l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire ainsi que sur le plateau technique interventionnel (PTI).

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que les vérifications et contrôles réglementaires.

Les inspecteurs ont rencontré notamment la secrétaire générale, représentante de la direction, les cadres de santé du bloc opératoire et du service d'imagerie, les conseillers en radioprotection ainsi que les médecins. Ils ont repéré l'ensemble des salles dans lesquels sont utilisés des arceaux : salles fixes, salle hybride et blocs.



Il ressort de l'inspection que le niveau global de radioprotection suit une dynamique générale d'amélioration grâce à l'impulsion des acteurs de terrain, expérimentés et volontaires, quel que soit le corps de métier d'origine et qui œuvrent pour l'amélioration continue des pratiques.

La présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein des blocs opératoires est une bonne pratique à pérenniser dans la mesure du possible : il a été noté des difficultés de recrutement sur cette profession.

Néanmoins, plusieurs écarts récurrents demeurent, en lien majoritairement avec le suivi des obligations réglementaires associées aux travailleurs exposés : suivi médical renforcé, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, dispositions de prévention, etc.

La recherche constante d'optimisation des pratiques devra être poursuivie avec la mise en place de niveaux de référence locaux (cf. Demande II.1), ainsi qu'en menant une réflexion sur les possibilités de renouvellement du parc, les doses non optimisées étant directement lié à l'ancienneté des appareils (cf. Demande II.3 et Demande II.8).

Des réflexions sur la poursuite de la mise en conformité des salles de bloc sont à prévoir (cf. Demande II.4). Le travail d'identification des doses prévisionnelles reçues pour chaque travailleur exposé est à approfondir (cf. Demande II.6), tout comme les dispositions prises pour encadrer l'intervention des personnes extérieures à l'établissement (cf. Demande II.7). L'organisation de la vérification des lieux de travail et des lieux attenants est à définir et décliner rigoureusement (cf. Demande II.5).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du principe d'optimisation

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que 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. 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.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

Les inspecteurs ont noté que des actes concernés par la décision susmentionnée, pratiqués au sein du PTI, ont fait l'objet d'une analyse à partir de relevés de doses transmis à l'Institut de radioprotection



et de sûreté nucléaire (IRSN). Les valeurs recueillies sont globalement inférieures aux NRD et les quelques écarts sont argumentés.

Néanmoins, aucune analyse transversale sur l'évolution des valeurs recueillies dans le temps n'a été réalisée. De plus, aucune analyse par praticien n'a été conduite pour sensibiliser chaque acteur à ses propres pratiques et encourager la diffusion de pratiques exemplaires.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'aucun niveau de référence local (NRL) n'a été établi pour les actes non concernés par la décision susmentionnée, ni au sein du PTI, ni au bloc opératoire. Les NRL pourront utilement être comparés à d'autres données publiées, notamment celles du rapport n° 40 de la Société française de physique médicale (*Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires*).

Les inspecteurs ont noté que les physiciens médicaux disposent d'un *Dose archiving and communication system* (DACs) qui n'est actuellement pas mis à contribution dans la démarche d'optimisation afin de mettre en œuvre des NRL. Néanmoins, les inspecteurs notent des freins technico-ergonomiques de l'outil actuel pour ce faire.

Demande II.1 : Poursuivre votre démarche d'évaluation périodique des pratiques et des éléments dosimétriques pour les actes interventionnels radioguidés effectués au sein du PTI et du bloc opératoire.

Transmettre à l'ASN votre plan d'actions afin de poursuivre l'optimisation des pratiques. Ce plan intégrera notamment la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes entraînant les dosimétries les plus importantes ainsi que pour les actes fréquemment réalisés au sein de votre établissement.

Protocoles de réalisation des examens et procédure de prise en charge des personnes à risque

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

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité les procédures écrites par type d'actes [...] et les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants [...] ».



Les inspecteurs ont constaté que vous avez établi les protocoles pour les pratiques interventionnelles radioguidées avec notamment la mise en place de protocoles faibles doses par défaut. Toutefois, les protocoles présentés ont été imprimés avant d'être visés.

Les inspecteurs vous rappellent que ces protocoles doivent être facilement accessibles au poste de travail.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de formalisation d'une procédure pour la prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer et les femmes enceintes.

Demande II.2 :

- i. Revoir votre organisation pour que les protocoles disponibles à proximité des équipements concernés soient ceux visés ;**
- ii. Rédiger et diffuser des procédures pour la prise en charge des personnes à risque.**

Procédure de suivi des patients à risque lors d'un dépassement de dose

Le guide de la HAS publié en juillet 2014 recommande d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi des patients. Par ailleurs, la décision n°2019-DC-0660 précise que pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des doses délivrées aux patients en vue d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels un suivi post-interventionnel des patients a été effectuée. De plus, les inspecteurs ont noté qu'une procédure formalisée définissant ces valeurs et organisant le suivi post-interventionnel des patients a été établie pour les actes réalisés dans les salles du PTI ainsi que pour une partie des actes réalisés dans la salle hybride. Cependant, cette procédure n'a pas été mise en œuvre pour l'ensemble des actes délivrés en salle hybride et notamment pas pour l'ensemble des actes réalisés en chirurgie vasculaire.

Parallèlement, des démarches d'investigation des raisons du dépassement des seuils d'action locaux ont été conduites, ce qui constitue une bonne pratique à systématiser et pérenniser.

Au cours des échanges, il est apparu que :

- La plupart des actes ayant conduit à un dépassement du seuil d'alerte ont été réalisés en salle A, la salle la plus ancienne du PTI, ce qui soulève la question du remplacement de l'équipement utilisé dans cette salle ;
- La traçabilité des échanges en lien avec le déclenchement d'un suivi des patients est perfectible – les informations associées au suivi radiologique pouvant être noyées dans les autres informations médicales du patient ;



- Aucun retour post-consultation de suivi n'est prévu dans la procédure ; ce retour n'est donc pas systématiquement réalisé auprès des médecins.

Demande II.3 : En tenant compte des remarques précédentes, finaliser la procédure organisant le suivi post-interventionnel des patients pour l'ensemble des actes à risque réalisés dans la salle hybride. Vous me transmettez la procédure ainsi établie.

Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Son article 9 décrit les exigences en matière de signalisations lumineuses et dispose 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.

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.

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

Par ailleurs, l'article 13 de la décision susmentionnée précise qu'un rapport technique daté doit être produit en vue d'établir la conformité de ces locaux et liste les informations qui doivent y figurer.

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que seule la signalisation de la mise sous tension était reportée à l'entrée de chaque salle. Ils ont cependant noté que l'émission de rayonnement était signalée par les voyants présents sur l'appareil / les écrans associés à l'amplificateur de brillance et visibles, en théorie, depuis l'extérieur des salles, chacune des portes des blocs disposant d'un oculus. Cependant, en raison d'un encombrement d'une des salles de blocs lors d'une intervention, les voyants présents sur l'appareil lui-même n'étaient pas visibles. Aussi, les inspecteurs invitent l'établissement à interroger le fournisseur sur la possibilité technique de compléter la signalisation lumineuse avec une signalisation de l'émission de rayonnement.

En outre, les consignes d'accès en zone ne reflétaient pas explicitement les signalisations à considérer pour connaître l'état du zonage en salle.



Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de détrompeurs sur les prises dédiées, rendant possible les branchements des arceaux sur n'importe quelle prise du bloc. Or, il vous appartient de vous assurer que tout branchement électrique d'un amplificateur de brillance entraîne automatiquement une activation de la signalisation de mise sous tension à l'accès des salles du bloc opératoire, ceci afin de ne pas faire reposer une barrière de sécurité sur une action humaine. Aussi, il semble pertinent d'examiner la possibilité de mettre en place des détrompeurs dans les salles du bloc opératoire.

Enfin, les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité établi pour la salle hybride en application de l'article 13 de la décision suscitée. Ils ont constaté que le rapport indiquait encore une protection en verre plombée à rajouter, qui a depuis été installée sans que le rapport ne soit remis à jour.

Demande II.4 :

- i. Examiner la possibilité de mettre en œuvre une signalisation à l'émission à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre. Dans le cas contraire, transmettre un argumentaire justifiant l'impossibilité de vous mettre en conformité et préciser quelles mesures compensatoires sont mises en place.**
- ii. Vous assurer que le branchement des amplificateurs de brillance permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation de ces dispositifs médicaux ne puisse être réalisé que sur les prises dédiées.
Vous m'informerez des dispositions ainsi retenues.**
- iii. Veiller à la mise à jour des rapports de conformité des installations prévus par l'article 13 de la décision précitée.**

Programme des vérifications de radioprotection et vérifications périodiques

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté susvisé, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications avait été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux utilisés en postes fixes et déplaçables). En revanche, il ne prévoit pas explicitement les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes).

En outre, les inspecteurs rappellent que ces vérifications doivent servir à s'assurer du maintien en conformité par rapport aux résultats des vérifications initiales propres à chaque salle. Les inspecteurs ont constaté que ces vérifications initiales n'étaient pas clairement identifiées et que les valeurs de référence (point de comparaison) utiles à la vérification du maintien en conformité n'étaient pas explicitées.

Les inspecteurs ont de plus relevé des imprécisions relatives à la justification de la charge de travail retenue pour chacune des salles. Les inspecteurs vont ont rappelé qu'une vérification régulière de l'adéquation de la charge de travail estimée avec la charge de travail réelle est à prévoir.

Demande II.5 :

- i. Intégrer les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) dans votre programme de vérification. Vous transmettez à l'ASN le programme ainsi mis à jour et justifierez de la périodicité des vérifications des lieux attenants retenue ;**
- ii. Clarifier pour chacune des salles les charges de travail retenues ;**
- iii. Clarifier les vérifications initiales considérées pour s'assurer du maintien en conformité des niveaux d'exposition détectés et expliciter les valeurs de référence (points de comparaison) permettant d'établir si un mesurage est jugé conforme ou non.**



Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIE)

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ».

L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. Cette évaluation comporte en particulier 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.

Les inspecteurs notent positivement l'établissement, pour la plupart des travailleurs, d'une fiche d'exposition générique permettant d'estimer de manière approximative la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés. Des analyses de postes types venant couvrir les principaux actes pratiqués au sein de l'établissement ont été réalisées et viennent détailler l'origine des doses retenues.

Néanmoins, concernant les évaluations individuelles, les inspecteurs ont constaté que :

- Ces évaluations ne sont pas réalisées systématiquement et ne sont jamais établies préalablement à l'affectation au poste de travail : une amélioration de la communication des services ressources humaines vers les conseillers en radioprotection est à prévoir en particulier pour les professions médicales afin de permettre leur établissement le plus en amont possible pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé ;
- Les analyses de postes devront être complétées pour estimer les doses pour tous les actes courants ;
- Un encart prévoyant une contribution dosimétrique destinée à tenir compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail a été intégré aux modèles mais reste à compléter ;
- L'ensemble du personnel exposé ne dispose pas encore d'une évaluation individuelle (anesthésistes, aides-soignants, brancardiers, etc.). Il convient de recenser l'ensemble du personnel accédant à des zones délimitées et de mettre en place les évaluations associées ;
- Dans le cadre de l'emploi de personnel rattaché à plusieurs établissements, il conviendra de disposer d'une vision consolidée de l'exposition individuelle des travailleurs concernés. L'évaluation individuelle associée à l'activité exercée au sein de votre établissement devra être communiquée aux autres employeurs.

Demande II.6 : Poursuivre le travail réalisé pour tenir compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez un exemple d'évaluation individuelle de l'exposition pour un anesthésiste ainsi que les analyses de poste associées.

NB 1 : Une fiabilisation des estimations dosimétriques extrémités et cristallin pourrait utilement être prévue avec l'organisation ponctuelle d'une campagne de mesurages.

NB 2 : Il a été noté que les services inspectés ont mis en place un livret d'accueil des nouveaux arrivants abordant succinctement la radioprotection. Les inspecteurs vous invitent à détailler le contenu de ce livret en lien avec les CRP pour le rendre plus exhaustif sans nuire à son « objectif initial ».



Co-activité et 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 exposant 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,

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

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

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

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

Des entreprises extérieures et des étudiants sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement. Vous avez présenté aux inspecteurs les derniers plans de prévention établissant les responsabilités respectives, notamment de radioprotection, avec les entreprises extérieures concernées.

Les inspecteurs ont constaté que les conventions avec les écoles partenaires – Manipulateur(trice) en électro-radiologie médicale, Infirmier(ère) en soins généraux – n'intègrent pas le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, ni le partage de responsabilités associé.

Par ailleurs, ils ont rappelé le contenu à prévoir *a minima* dans le cadre de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) : la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnements ionisants (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée.



Ils ont enfin rappelé que le médecin libéral intervenant au bloc est à considérer comme une entreprise extérieure et que les plans de prévention doivent être mis en œuvre systématiquement dès lors qu'un travail exposant à des rayonnements ionisants est effectué et *a minima* revu annuellement.

Demande II.7 : Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates : élaborer ou compléter, le cas échéant, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les conventions avec les écoles concernées.

Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées dispose que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées font l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels sur les points de contrôle concernés.

La décision prévoit à propos du traitement des non-conformités :

« - les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que les deux derniers contrôles qualité externes de l'appareil SIREMOBIL COMPACT L datant de 2009 mettent en évidence une non-conformité mineure persistante – en raison d'une résolution spatiale insuffisante. Cette non-conformité n'est pas susceptible d'être corrigée d'après les médecins. Or, les inspecteurs ont constaté que l'appareil est encore utilisé aujourd'hui pour réaliser plus de 200 actes exposant annuellement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté une justification imprécise de l'organisation (ou non, le cas échéant) de contre-visites suite à l'identification de non-conformités mineures.

Demande II.8 :

- i. Prévoir le remplacement de l'appareil présentant des non-conformités mineures. Vous m'informez des dispositions retenues ;**
- ii. Clarifier la formalisation associée au suivi des non-conformités et à l'organisation des contre-visites.**



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que près de la moitié des travailleurs classés en catégorie A et qu'environ un tiers des travailleurs classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur suivi médical. Il a été noté l'organisation à venir de visites intermédiaires par une infirmière qui devrait améliorer la situation.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que près d'un tiers des professionnels ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est en amélioration depuis la dernière inspection mais que certains travailleurs classés ne sont toujours pas à jour de leur formation.

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision ASN 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.

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation est en cours de mise en place avec des niveaux d'avancement variables en fonction des métiers concernés. En particulier, la mise en place d'une habilitation est à prévoir pour les IBODE (infirmier de bloc opératoire) intervenant en salle hybride.



Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Constat d'écart III.5 : Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, 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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 ; les inspecteurs ont constaté que la liste des personnes non classées susceptibles d'accéder à une zone réglementée n'est pas finalisée et que l'évaluation individuelle n'est pas réalisée pour l'ensemble du personnel concerné – **cf. demande II.6**.

Fiabilisation des données dosimétriques

Observation III. 6 : La diversité des façons de procéder pour remonter les informations dosimétriques utiles pour établir les comptes rendus d'acte, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, peut être source d'écarts. Les inspecteurs vous invitent à fiabiliser vos pratiques en envisageant une façon unique de procéder.

Un audit de conformité des comptes rendus d'acte pourrait utilement être mené au préalable pour définir le juste niveau de priorité à accorder à ce travail.

Audit du port de la dosimétrie

Observation III. 7 : Les inspecteurs ont bien noté l'organisation par le passé d'audits de port de la dosimétrie et vous encouragent à pérenniser ces pratiques en définissant une périodicité *a minima* pour les réaliser.

Observations relatives à la visite des installations

Observation III.8 : Au cours de la visite, les inspecteurs ont observé un dosimètre opérationnel posé sur un amplificateur de brillance sans que sa présence à cet endroit n'ait pu être justifiée.

Observation III.9 : Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu observer des plaques jaunes non standard, indiquant « Rayons X », installées au plafond devant certains accès aux salles de bloc opératoire. Cette signalisation peut être source de confusion.

Tenue à jour du plan d'organisation de la physique médicale et du plan d'organisation de la radioprotection

Observation III.10 : A l'issue de toute modification, comme le changement de coordonnateur de l'unité de physique médicale ou le changement de quotité de travail d'un des conseillers en radioprotection, il conviendra de mettre les documents en référence à jour.



Instruments de radioprotection

Observation III.11 : Les inspecteurs relèvent la conservation dans l'inventaire des instruments de mesure de certains appareils n'ayant pas fait l'objet des vérifications réglementaires (étalonnage périodique notamment) depuis plusieurs années.

*

* *

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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER