

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-006698

Centre Hospitalier de Brignoles

Boulevard Joseph MONIER
CS 10301
83170 BRIGNOLES CEDEX

Marseille, le 4 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 janvier 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0580/ N° SIGIS : M830010

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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 janvier 2025 au bloc opératoire de 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 janvier 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspectrice de l'ASNR a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Elle a effectué une visite du bloc opératoire. Aucune intervention avec l'équipement n'a pu être observé par l'inspectrice, toutefois, elle a eu accès aux salles afin de vérifier les emplacements dédiés aux appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Lors de la visite des locaux, l'inspectrice de l'ASNR a notamment examiné le zonage réglementaire, les moyens de protection et de surveillance mis à disposition des travailleurs et l'application des procédures de radioprotection.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que des améliorations concernant la radioprotection doivent être mises en œuvre. Le départ inattendu de la personne compétente en radioprotection (PCR) interne a mis un point d'arrêt aux travaux et missions concernant la radioprotection au sein de l'établissement. Un OCR a été mandaté, il a mis en place un plan d'action afin de répondre aux exigences réglementaires et une PCR interne est en cours de nomination. Toutefois, un décloisonnement de l'information doit s'opérer au sein de l'établissement afin que l'OCR et l'ensemble des acteurs internes concernés par la radioprotection (médecin du travail, CRP et référents internes, coordonnateurs...) disposent des informations nécessaires pour réaliser leurs missions (arrivée et départ des agents médicaux et paramédicaux, suivi des formations réglementaires obligatoires, visites médicales...). Le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur doivent pouvoir disposer d'un état des lieux de la radioprotection dans l'établissement afin de mettre en œuvre des actions correctives en cas de non-respect de la réglementation ou d'échéances réglementaires (vérifications des équipements et lieux de travail, formations, visites médicales...). L'inspectrice a toutefois noté que les responsables avaient conscience qu'il y avait des axes de progrès et que les démarches étaient en cours pour améliorer la situation notamment avec la réactivation de la cellule de radioprotection et une refonte de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Périodicités des formations et de la visite médicale renforcée

L'inspectrice a pu constater un certain retard sur le respect des périodicités réglementaires concernant la formation à la radioprotection du travailleurs (R. 4451-58 et 59 du code du travail), la formation à la radioprotection du patient (articles L. 1333-19 CSP, L. 1333-68 et 69 du code de la santé publique et la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN), le suivi médical renforcé (R. 4451-82 du code du travail) pour les travailleurs classés de l'établissement.

L'inspectrice a bien noté qu'en ce qui concerne le service de santé au travail (SST) un recrutement était en cours et que dans l'attente la recherche d'un service externe acceptant de suivre des personnels soumis aux rayonnements ionisants a pris du temps mais que le suivi des personnels a été contractualisé récemment ce qui permettra de combler le retard accumulé sur la périodicité de ces visites.

Par ailleurs, je vous informe que l'arrêté du 6 août 2024 relatif à la formation des médecins du travail et des autres professionnels de santé au travail assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé aux rayonnements ionisants et aux conditions de délivrance de l'agrément complémentaire des services de santé au travail s'applique à partir du 1^{er} janvier et 1^{er} juillet 2026 et mentionne des obligations de formation pour le médecin du travail afin de pouvoir suivre les travailleurs classés.

En ce qui concerne les formations réglementaires obligatoires des travailleurs, le non-respect des périodicités issus des informations qui ont été communiquées à l'inspectrice est dû, en partie, à un manque de centralisation des informations par l'établissement qui a pu obtenir un tableau consolidé uniquement la veille de l'inspection. Aussi, il est nécessaire d'identifier les travailleurs soumis à une exposition aux rayonnements ionisants, identifier leurs besoins en termes de formations, de suivi médical et de surveillance dosimétrique et de centraliser l'ensemble de ces informations pour disposer d'un état des lieux de la radioprotection à tout instant afin de mettre en place des actions correctives le cas échéant.

La réactivation de la cellule de radioprotection pilotée à l'échelle de l'établissement devrait améliorer la situation.

Je vous rappelle que l'entrée en zone délimitée pour un personnel classé n'est permise qu'après un avis médical, le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise en place d'une surveillance dosimétrique individuelle.

Pour rappel, la notion de travailleur selon l'article L. 4111-5 du code du travail recouvre les salariés y compris temporaires, les stagiaires ainsi que toute personne placée à quelque titre que ce soit sous l'autorité de l'employeur.

Demande II.1. : **Transmettre, à l'issue de la réactivation de la cellule de radioprotection, le plan d'action établi lors des premières réunions qui comprendra *a minima* les axes d'améliorations envisagés afin de respecter les périodicités réglementaires pour l'ensemble des formations et des visites médicales pour l'ensemble des travailleurs médicaux et paramédicaux.**

Habilitations

L'inspectrice a pu consulter la grille d'habilitation du nouvel arrivant faisant mention des formations requises pour exercer au sein de l'établissement sans décliner en détails les compétences nécessaires à l'utilisation de l'équipement radiologique.

L'acquisition d'un nouvel équipement en 2024 a fait l'objet d'une formation par l'ingénieur d'application dont il n'a pas été possible de consulter la liste d'émargement du fait de la non communication de cette dernière à l'établissement.

Toutefois, il conviendra de définir une grille d'habilitation adaptée aux besoins spécifiques de chacun en concertation avec les personnels et ainsi répondre à l'exigence de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans son article 9.

Demande II.2. : Transmettre la procédure d'habilitation et/ou la grille d'habilitation pour les pratiques interventionnelles radioguidées mise à jour le cas échéant. Vous m'indiquerez les référents choisis et me transmettez les premières habilitations effectuées (pour le personnel médical et paramédical) pour les personnels qui ne l'étaient pas encore sur l'un ou l'autre des équipements en fonction de sa spécialité chirurgicale.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Travailleurs multisites

Constat d'écart III.1 : Certains médecins peuvent travailler sur d'autres sites que le CH de Brignoles de manière salarié ou à leur compte en tant que libéral et être exposés sur ces autres sites. Aucune attache auprès des CRP des autres sites n'a été prise pour confirmer ou modifier le classement des travailleurs en mutualisant les évaluations individuelles des risques préalables effectuées pour ce travailleur par chaque employeur (R. 4451-52 du code du travail), le cas échéant. Par ailleurs, et pour rappel, chaque employeur doit mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle pour ses travailleurs classés (R. 4451-64 et 65 du code du travail).

Compte rendu opératoire

Constat d'écart III.2 : L'inspectrice a pu consulter par échantillonnage 3 comptes-rendus opératoires (CRO) et le résultat de l'audit sur la présence de la dose sur le CRO. La dose n'est pas systématiquement reportée sur CRO. De plus, un CRO d'orthopédie datant du 06/01/2025 réalisé normalement avec le nouvel équipement, puisqu'il est dédié aux activités d'orthopédie, indique l'équipement le plus ancien et une unité de dose différente de celle de l'ancien équipement. Il conviendra de vérifier avec quel équipement a été réalisé cet examen et de modifier le CRO en conséquence. De plus, il conviendra de s'assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

Désignation du conseiller en radioprotection

Constat d'écart III.3 : L'inspectrice a pu consulter la désignation du Conseiller en radioprotection (CRP) qui fait mention des missions liées au code de la santé publique et celles liées au code du travail, néanmoins seul l'employeur a signé ce document. Aussi, sans la signature du responsable de l'activité nucléaire vous n'avez pas désigné de CRP au titre du code de la santé publique.

Evaluation individuelle des risques

Constat d'écart III.4 : L'évaluation individuelle des risques prévue aux articles R. 4451-52 à 55 réalisées en 2021 pour les agents paramédicaux ne prend pas en compte l'incident raisonnablement prévisible.

Observation III.1 : En lien avec le constat d'écart III.3 les modalités de transmission de l'évaluation des risques pour les agents à la médecine du travail n'est pas tracée pour les agents médicaux, cette transmission est préalable à l'examen d'aptitude.

Audits

Observation III.2 : Des audits ont été réalisés en particulier sur les informations devant figurer sur le compte rendu opératoire (dose uniquement). Toutefois ces résultats n'ont pas été présentés aux personnes concernées.

Observation III.3 : L'inspectrice a pu noter lors de la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnel qu'au bloc opératoire la dosimétrie opérationnelle a été peu portée en 2024 selon les personnes. Or l'utilisation d'un dosimètre opérationnel pour les travailleurs classés entrant en zone contrôlée verte est d'une part une obligation réglementaire, et d'autre part, une condition reprise dans vos consignes d'accès

pour entrer dans ces salles. La réalisation d'audits sur le port de la dosimétrie individuelle et des équipements de protection individuelle de manière générale dont les résultats pourraient être transmis à la cellule de radioprotection de l'établissement permettrait par une action de cette dernière afin de resensibiliser les personnels au port des moyens de protection et de surveillance individuelles.

Niveau de références locaux

Observation III.4 : Des niveaux de références locaux ont été mis en place pour les activités d'orthopédie avec un équipement qui a été remplacé en 2024 dont les unités ne sont a priori pas les mêmes (NRL réalisés en cGy.cm²), et l'équipement de 2024 indiquerait le « produit dose surface » (PDS) en mGy.m². Ils ont également été mis en place pour l'équipement le plus ancien datant de 2013 dédiés à toutes les autres spécialités. Ces niveaux de références sont apposés sur les appareils électriques, toutefois, ils n'ont pas encore été présentés en CME et en conseil de bloc.

Arrivée d'un nouvel équipement

Observation III.5 : L'équipement arrivé en juillet 2024 n'a pas fait l'objet d'une optimisation des protocoles par le chargé d'affaires en physique médicale celui-ci ayant découvert la présence de ce dernier lors de ces contrôles qualité en décembre 2024. Les démarches sont en cours auprès de l'ingénieur d'application afin qu'il puisse disposer des protocoles existants et entamer une démarche d'optimisation pour cet équipement en fonctionnement depuis déjà 6 mois.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.6 : Le plan d'organisation de la physique médicale est scindé en deux parties un plan d'action annuel (ne comportant pas les temps prévisionnels qui seront dédiés à chaque tâche) et un plan d'organisation de la physique médicale « générique » décrivant l'organisation au sein de l'établissement des activités de physique médicale. Le plan d'organisation devrait comprendre ces deux parties en un seul document pour des questions de facilité de lecture.

Plan de prévention

Observation III.7 : Des plans de préventions ont été établis toutefois des mises à jour sont nécessaires. En effet, il est fait mention d'un état des lieux de entreprises soumises à un plan de prévention avec l'établissement datant de 2015, certaines entreprises n'interviennent plus dans l'établissement depuis quelques années. Vous vous assurez, par ailleurs, que les responsabilités de chaque entreprise sont bien définies.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr