

Bordeaux, le 26 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-048120

**Madame la Directrice
de la Polyclinique de Navarre
8, boulevard HAUTERIVE
BP 7539
64 075 PAU CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-BDX-2020-0068 du 22 septembre 2020
Polyclinique de Navarre - Pau
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 22 septembre 2020 au sein du bloc opératoire de la Polyclinique de Navarre.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 dans votre clinique.

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 d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeur des affaires médicales, infirmiers, personne compétente en radioprotection, ingénieur biomédical, responsable technique).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés au sein du bloc opératoire ;
- la formation des personnes compétentes en radioprotection ;
- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec des entreprises extérieures et des médecins libéraux, qu'il conviendra de finaliser ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs, dont il conviendra de s'assurer de l'exhaustivité ;
- les moyens mis à la disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel qui devront être actualisés en fonction des conclusions de la mise à jour de l'évaluation individuelle de l'exposition ;
- la réalisation de certains contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X, dont il conviendra de respecter l'exhaustivité et la périodicité;
- la formation à la radioprotection des patients pour une partie des professionnels concernés.

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

- l'exhaustivité des plans de coordination de la radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition du personnel ;
- la surveillance médicale renforcée d'une partie du personnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs d'une partie du personnel ;
- la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'intervention d'un physicien médical ;
- la formation à la radioprotection des patients pour la moitié des chirurgiens ;
- la définition des modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention ;
- l'exhaustivité du contrôle qualité des amplificateurs de brillance ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« 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. »

Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'établissement et les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas établi de plan de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des sociétés extérieures ou des travailleurs indépendants concernés, notamment avec les sociétés de contrôles de radioprotection ou de contrôle qualité ainsi que les fournisseurs de matériel médical.

¹ 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 A1 : L'ASN vous demande d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, ainsi qu'avec les travailleurs indépendants concernés. Vous lui transmettez une liste exhaustive des entreprises extérieures et des travailleurs concernés précisant la date de signature d'un plan de prévention.

A.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-118 - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 - 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. »

« Article R. 4451-124 du code du travail - I. - Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16. »

« Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

Les inspecteurs ont relevé que deux personnes ont été désignées pour exercer les missions de conseiller en radioprotection (CRP), l'un pour la polyclinique de Navarre et l'autre pour la polyclinique Marzet. Cependant, depuis leur désignation, l'organisation au sein du bloc opératoire a été modifiée avec le déménagement des activités chirurgicales de la polyclinique Marzet au sein de la polyclinique de Navarre. Lors de l'inspection, il a pu être constaté que les documents définissant les modalités d'exercice des missions des CRP ne prenaient pas en compte cette évolution.

De plus, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs une organisation fiable et pérenne permettant de garantir que l'ensemble des missions dévolues aux CRP sont assurées (cf. demandes A3, A4, A5 et A7).

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositions en matière de radioprotection applicables aux nouveaux arrivants n'étaient pas organisées et formalisées (suivi dosimétrique, surveillance médicale renforcée, information et formation réglementaire...).

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une note d'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Vous veillerez à y préciser notamment les modalités d'exercice des missions des CRP, le temps alloué et les moyens mis à leur disposition, en justifiant l'adéquation des moyens aux tâches à accomplir et en intégrant également les évolutions réglementaires. Vous veillerez également à organiser et à formaliser les dispositions relatives à la radioprotection des nouveaux arrivants au bloc opératoire.

A.3. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R4451-13 - 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. Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...]

« Article R4451-15 - I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]

« Article R. 4451-16 du code du travail - Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-17 du code du travail – I. – L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2. [...]

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

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ". »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.[...]

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

L'évaluation des risques n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une évaluation des risques des salles du bloc opératoire, qui devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure sur le zonage retenu.

A.4. 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 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

« 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. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...]

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »*

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail avait été effectuée par un prestataire externe en 2015. Cependant, elle ne prenait pas en compte les activités de chirurgie vasculaire, d'orthopédie, de gynécologie et d'ORL au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

De plus, l'activité de la Polyclinique de Navarre a fortement évolué depuis 2015 avec la récupération des activités de la polyclinique Marzet et l'arrivée de nouveaux chirurgiens, ainsi que la mise en œuvre de nouvelles pratiques. L'analyse présentée n'est donc plus représentative des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la nouvelle valeur limite cumulée d'exposition du cristallin n'a pas été prise en compte dans l'analyse des postes de travail présentée.

En outre, l'évaluation de l'exposition individualisée pour chaque travailleur n'a pas été réalisée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, en vous assurant de leur exhaustivité et en prenant en compte l'abaissement de la valeur limite annuelle au cristallin. Vous mettrez en adéquation les moyens de surveillance dosimétrique avec les résultats de cette évaluation.

A.5. 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 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Il ressort de cet examen que plusieurs travailleurs intervenant en zone réglementée n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans.

Les inspecteurs observent qu'un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 1^{er} mars 2018.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre des mesures pour que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire (personnel de l'établissement, praticiens médicaux libéraux et leurs employés) bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.6. 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.-I. du code du travail - 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 - 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. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière visite de surveillance médicale renforcée du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Il ressort de cet examen que la périodicité de ces visites n'est pas toujours respectée et, par conséquent, que des travailleurs susceptibles d'être exposés au bloc opératoire ne disposent pas d'un avis d'aptitude.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs employés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.7. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un rapport de contrôle externe de radioprotection datant de moins d'un an.

Demande A7 : L'ASN vous demande de lui transmettre un rapport de contrôle externe de radioprotection datant de moins d'un an.

A.8. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

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

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

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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**. [...]

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas engagé de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, alors que les amplificateurs de brillance ne sont pas utilisés de manière optimisée (scopie continue par défaut au lieu de scopie pulsée, collimation, diaphragme, etc.).

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en date du 1^{er} mars 2018.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui proposer un plan d'actions pour mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au sein du bloc opératoire sans nuire à la qualité image.

A.9. Formation à la radioprotection des patients²

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la

² 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.

formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens exerçant anciennement au sein de la polyclinique Marzet et désormais au sein de la polyclinique de Navarre.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN avant la fin de l'année 2020 un état des attestations de formation en votre possession.

A.10. Modalités de suivi du patient

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – [...] III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Guide HAS de juillet 2014- Amélioration des pratiques : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, réduire le risque d'effets déterministes ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas mené de réflexion sur la pertinence et la définition de seuils d'alerte en vue d'identifier les patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention ayant conduit à une forte exposition aux rayonnements ionisants. *A fortiori*, l'établissement n'a pas établi de procédure destinée à assurer de suivi de ces patients (information du patient, rédaction d'une lettre au médecin traitant, consultation de suivi, consultation d'un dermatologue, etc.).

Demande A10 : L'ASN vous demande de définir des modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention, en adaptant les recommandations de la Haute Autorité de Santé. Vous transmettez à l'ASN un document formalisant les dispositions adoptées.

A.11. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

*« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.** La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

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 personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les rapports de contrôle qualité interne et externe depuis octobre 2018 de l'ensemble des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont demandé la transmission des rapports de contrôle qualité externe de 2018 pour les cinq amplificateurs de brillance précédemment détenus par la polyclinique Marzet, ainsi que les rapports de contrôle qualité interne 2019 des deux amplificateurs de brillance Siremobil et le Compact 7700 pour la période allant d'octobre 2018 à octobre.

Il apparaît que tous les rapports de les contrôles qualité externes de 2018 demandés n'ont pu être présentés et que la périodicité des contrôles qualité des amplificateurs Siremobil Compact L et GE Compact 7700 n'a pas été respectée.

Demande A11: L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles qualité de la totalité des dix amplificateurs de brillance détenus par votre établissement et de veiller au respect des périodicités réglementaires. Vous lui transmettez les prochains rapports de contrôles qualités externes pour ces dix appareils dans les meilleurs délais.

A.12. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³.

« 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 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.

³ 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

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 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

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

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

*« 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. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591- [...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-03494 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...]

[...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349, les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les prises électriques, permettant d'allumer automatiquement le signal lumineux présent à l'extérieur des salles lors de la mise sous tension des générateurs de rayons X pour alerter le personnel du risque d'exposition, n'étaient pas associées à un dispositif de détrompeur. Il est donc possible que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X. *A contrario* il est également possible que le voyant lumineux soit éteint du fait du branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « standard ».

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en date du 1^{er} mars 2018 avec une demande de transmission des rapports techniques de conformité avant le 1^{er} décembre 2018. Toutefois, ce constat d'écart perdure, y compris pour les salles de bloc mises en service en 2019.

De plus, lors de leur visite, les inspecteurs ont relevé que le voyant lumineux de la salle 17 restait éteint alors que l'amplificateur de brillance était sous tension. Par ailleurs, ils ont également noté qu'un voyant pouvait être allumé

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

manuellement pour signaler une interdiction d'entrée.

Demande A12 : L'ASN vous demande de mettre en conformité, dans les plus brefs délais, les salles du bloc opératoire avec les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 et de lui transmettre le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision précitée.

A.13. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁵

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 de l'ASN - 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 de l'ASN - 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 de l'ASN – 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 de l'ASN – 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas connaissance des exigences relatives à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Demande A13 : L'ASN vous demande d'engager dès à présent la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019. Vous transmettez un plan d'actions accompagné d'un échéancier de mise en œuvre.

⁵ 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.

A.14. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ - 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 ;
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. »

Les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire sont tous équipés d'un dispositif permettant de connaître la dose délivrée au patient. Toutefois, les inspecteurs ont été informés des résultats d'un audit indiquant que les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement renseignées et retranscrites dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A14: L'ASN vous demande de poursuivre votre action afin que les praticiens établissent systématiquement un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

- 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;
- 2° Consultation du comité social et économique.

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

Lors de la précédente inspection en date du 1er mars 2018, l'ASN vous avait invité à étudier la mise en place, notamment dans les futures salles du bloc opératoire, d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement. Cependant, dans les quatre nouvelles salles de bloc opératoire mises en service en 2019, ainsi que dans toutes les salles du bloc, les inspecteurs ont noté l'absence d'équipement de protection collective. Ces équipements permettraient pourtant de diminuer l'exposition des utilisateurs, notamment au cristallin, lors de la réalisation d'actes longs ou répétitifs.

Demande B1: L'ASN vous demande de mener une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail.

C. Observations

C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection⁷⁸

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁷ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁸ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

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

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

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

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

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

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Les deux conseillers en radioprotection disposent de certificats de formation de personne compétente en radioprotection, délivrés au titre de l'arrêté de 2013, qui arrivent à échéance respectivement le 7/12/2022 et le 4/4/2023.

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », seul certificat qui répondra aux exigences réglementaires au-delà du 1^{er} juillet 2021.

C.2. Moyens de mesure

Les inspecteurs ont été informés que les conseillers en radioprotection devaient emprunter auprès du service de radiologie un appareil de mesure pour la réalisation des mesurages nécessaires à l'évaluation des risques et aux vérifications internes d'ambiance, ce qui n'est pas adapté au regard du nombre et de la fréquence des mesures à réaliser.

Observation C2 : L'ASN vous invite à acquérir un radiamètre dédié aux conseillers en radioprotection de l'établissement.

C.3. Port de la dosimétrie

« 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.

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. 4451-33 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 : [...]

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 » ; »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que les emplacements des trois bornes portant les dosimètres opérationnels ainsi que le tableau des dosimètres passifs n'étaient pas situés à des points de passage obligé du personnel (par exemple en sortie de vestiaire). De plus, leur accès était entravé par la présence de grandes poubelles rangées devant.

Observation C3 : L'ASN vous invite à améliorer l'accès aux dosimètres afin de favoriser leur port effectif. Vous l'informerez des dispositions adoptées.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Simon GARNIER

