



Référence courrier : CODEP-BDX-2021-029740

Bordeaux, le 25 juin 2021

**Centre Hospitalier Intercommunal
Castelsarrasin Moissac
16 boulevard Camille Delthil
82201 MOISSAC**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0911 du 21 juin 2021
CHIC Castelsarrasin Moissac
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références : 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 21 juin 2021 au sein du bloc opératoire du Centre Hospitalier Intercommunal Castelsarrasin Moissac.

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 hôpital.

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'un amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directeur, conseillers en radioprotection, cadre de santé, ingénieure biomédical, médecin du travail, directrice qualité gestion des risques).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation de l'équipement radiologique ;
- la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection assumant les missions de conseiller en radioprotection ;
- l'évaluation de l'exposition des travailleurs et le classement en découlant, qu'il conviendra de présenter au CHSCT de l'établissement ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée « corps entier » et « extrémités », ainsi que « cristallin » en cours de déploiement ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels en quantité suffisante ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle, qu'il convient de compléter par des protections collectives autant que possible ;
- la réalisation des vérifications périodiques ;
- l'accompagnement par un physicien médical externe ;
- l'évaluation dosimétrique de niveaux de références locaux (NRL) ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques ;
- la réalisation des contrôles de qualité de l'amplificateur de brillance ;
- l'existence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la réalisation d'évaluation des pratiques professionnelles.

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

- l'application de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens médicaux ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- le port de la dosimétrie, notamment extrémités, par les travailleurs exposés ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision ASN n° 2017-DC-0591.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« 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

¹ 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

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** [...] »

L'hôpital a effectué un audit de conformité à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN qui met en avant le non-respect de la plupart de ses exigences. Une criticité a été établie afin de prioriser les actions à mener.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan d'actions détaillé n'avait été mis en œuvre.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Un plan d'actions détaillé (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.) permettant de répondre aux exigences spécifiées sera transmis à l'ASN.

A.2. Formation à la radioprotection des patients²

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

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

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I - Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les infirmiers du bloc opératoire ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients le 7 juin 2021.

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.

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.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que deux chirurgiens viscéraux ne disposaient pas d'attestation de formation. Il s'agit de chirurgiens du centre hospitalier de Montauban intervenant au sein de l'établissement une fois par semaine.

Demande A2: L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des infirmiers, ainsi que des deux chirurgiens viscéraux. Dans l'éventualité où ces derniers seraient dans l'incapacité de fournir ces documents, l'ASN vous demande de régulariser cette situation dans les délais les plus brefs.

A.3. Formation réglementaire du personnel

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

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

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

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont relevé que dix des seize travailleurs classés, exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, avaient bénéficié d'une formation réglementaire à la radioprotection depuis plus de trois ans.

Cette formation est menée en interne par la conseillère en radioprotection (CRP). Le non-respect de la périodicité triennale de formation a été justifié par un sous-effectif du service radiologie, impliquant une diminution du temps disponible pour les missions de radioprotection de la CRP. La planification de sessions de formation en juillet et août 2021 a été annoncée aux inspecteurs.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer du respect de l'obligation de formation réglementaire à la radioprotection de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A.4. 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. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé **bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Le service de santé au travail (SST) est composé d'un médecin et de deux infirmiers pour l'ensemble du groupement hospitalier territorial (GHT) du Tarn et Garonne.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés ne bénéficiaient pas d'un suivi médical individuel renforcé (pas d'aptitude médicale ou non-respect de la périodicité réglementaire). Il est à noter que certaines convocations du SST n'ont pas été honorées.

Demande A4: L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un examen médical d'aptitude, préalablement à leur affectation sur leur poste, puis selon les périodicités réglementaires.

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. - L'employeur met en œuvre une **surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Des dosimètres à lecture différée sont mis à la disposition du personnel afin de permettre d'évaluer leur exposition du corps entier et des extrémités. Deux personnes (un chirurgien orthopédique et un infirmier) sont équipées de dosimètres à lecture différée permettant de mesurer l'exposition au cristallin (en cours de déploiement). Des dosimètres opérationnels sont disponibles en nombre suffisant.

Les moyens de surveillance dosimétrique « extrémités » à disposition ne sont toutefois pas régulièrement portés par les praticiens exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques appropriés. Vous transmettez à l'ASN les résultats des bagues dosimétriques et des dosimètres cristallin du deuxième semestre 2021.

A.6. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³.

« 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-0349 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 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette **signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X**. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est

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

matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire étaient équipées de prises dédiées à l'amplificateur de brillance, munies de détrompeurs, et couplées à des boutons d'arrêt muraux manuels, permettant d'alimenter la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles. Il s'avère que ce dispositif permet d'allumer manuellement le voyant lumineux sans que l'amplificateur ne soit branché.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous conformer à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ce qui concerne la commande automatique de la signalisation lumineuse.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs – Modalités d'accès

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

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

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

« Article R. 4451-32 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 autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle** du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

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

« Article R. 4451-124 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. »

L'évaluation des risques a été menée en prenant en compte les dispositions du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Des analyses par poste de travail ont été réalisées.

Le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants a été mis à jour à la suite de la révision des analyses de postes, basées sur un volume d'activité majoré, entraînant le déclassement des infirmiers anesthésistes et le classement en catégorie B des chirurgiens orthopédiques. Les évaluations individuelles d'exposition sont à finaliser et à communiquer au personnel.

Les inspecteurs ont noté que ces modifications seront présentées pour avis au prochain comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement.

Par ailleurs, les modalités d'accès en zone réglementée du personnel désormais non classé sont à établir.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- les évaluations individuelles du personnel du bloc opératoire ;
- les autorisations d'accès en zone réglementée du personnel d'anesthésie ;
- le compte-rendu du CHSCT portant sur l'examen du classement des agents.

B.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. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-114 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 du code du travail - 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. 1333-18 du code de la santé publique - I. - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection. [...] »

III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. **Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement compte deux personnes compétentes en radioprotection :

- l'une, issue du service imagerie, formée et désignée conseiller en radioprotection (CRP) par le directeur de l'hôpital ;
- la seconde, issue du bloc opératoire, dont l'attestation de formation est échue et qui va renouveler sa formation en fin de l'année 2021.

Les inspecteurs ont noté que la présence d'une PCR au bloc opératoire était un relais précieux sur les sujets de radioprotection.

Toutefois, la description de l'organisation de la radioprotection dans l'établissement n'est pas formalisée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réfléchir à l'opportunité de désigner un conseiller en radioprotection au sein du bloc opératoire. L'organisation adoptée sera à décrire dans une note d'organisation de la radioprotection, à transmettre à l'ASN.

B.3. 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. »

L'hôpital a mis à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence d'équipements de protection collective (EPC) au bloc opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs que le manque de place et l'inclinaison de l'amplificateur de brillance lors des interventions orthopédiques ne permettait pas l'implantation de tels équipements. Cependant, la mise en place d'EPC pourrait être envisagée pour certaines interventions, notamment les interventions digestives réalisées en salle 1.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'étudier la possibilité de mettre en place des équipements de protection collective dans les salles du bloc opératoire.

C. Observations

C.1. Décision ASN n° 2021-DC-0704⁴

La décision n° 2021-DC-0704 relative au régime d'enregistrement entre en vigueur au 1^{er} juillet 2021.

Les appareils de scanographie à finalité diagnostique, ainsi que les arceaux émetteurs de rayons X utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées listées dans la décision précitée, seront concernés par ce nouveau régime.

Dans le cadre du remplacement du scanner, une demande d'enregistrement devra être communiquée à l'ASN.

⁴ Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, une description des types d'actes exercés, ainsi que les références de la déclaration concernée, devront être transmis à l'ASN, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la décision (1^{er} juillet 2021).

* * *

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU