

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-059514

Clinique mutualiste catalane
60 rue Louis Mouillard
66000 PERPIGNAN

Marseille, le 20/12/2021

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 31/08/2021 et 01/09/2021 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : D660001 / INSNP-MRS-2021-0466

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-028407 du 15/06/2021
[2] Lettre de suite CODEP-MRS-2019-029702 de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 06 et 07/07/2016 dans votre établissement

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, les 31/08/2021 et 01/09/2021, une inspection au sein du bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 31/08/2021 et 01/09/2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Il a effectué une visite du bloc opératoire.



Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant. En effet, la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs reste perfectible notamment en ce qui concerne la délimitation des zones, la conformité des locaux, le port de la dosimétrie et l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients ne sont que partiellement déployées. De plus, parmi les écarts réglementaires relevés au cours de cette inspection des 31/08/2021 et 01/09/2021, certains l'avaient déjà été lors de la précédente inspection des 06 et 07/07/2016 [2] et n'ont été que partiellement corrigés par les actions mises en œuvre et les engagements pris à la suite de l'inspection de 2016.

Toutefois, l'inspecteur a noté favorablement l'implication de la PCR, l'achat de dosimètres opérationnels et d'équipements de protection supplémentaires et la mise en place d'audits de port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

PLAN D' ACTION DE MISE EN CONFORMITE

Lors de l'inspection réalisée les 31/08/2021 et 01/09/2021, l'inspecteur a mis en évidence que plusieurs engagements pris en réponse aux demandes et observations formulées en lettre de suite de l'inspection de l'ASN des 06 et 07/07/2016 [2] n'ont été que partiellement tenus.

C'est notamment le cas des engagements concernant :

- la coordination des mesures de prévention ;
- la vérification de la conformité des locaux et la rédaction des rapports correspondants ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- l'évaluation de l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles ;
- la mise en conformité des comptes rendus d'actes ;
- la mise en place des protocoles des actes d'imagerie interventionnelle.

Ces points font l'objet de nouvelles demandes ou observations formulées ci-dessous.

Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

- A1. Je vous demande d'établir un plan d'action permettant de répondre aux demandes d'actions et aux observations formulées ci-dessous. Ce plan devra être accompagné d'un échéancier de réalisation réaliste et tenant compte des enjeux en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ce document devra m'être transmis dans un délai maximum de deux mois.**

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection – Désignation des conseillers en radioprotection (CRP)

Conformément à l'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 [...] 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 ».

Conformément à l'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 » ».

Conformément à l'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 ».

Le document de désignation du CRP ne précise pas clairement le temps dédié aux missions de CRP à réaliser. De plus, la description des moyens mis à sa disposition n'est que partielle. Elle ne mentionne pas, par exemple, la prestation d'assistance contractée auprès d'un prestataire externe.

Par ailleurs, l'inspecteur a observé qu'une partie des missions allouées au CRP n'est pas réalisée et il a noté que la suffisance des moyens accordés n'a pas été évaluée en regard des missions confiées.

- A2. Je vous demande de clarifier les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection. Vous préciserez le temps alloué à ses missions et les moyens mis à sa disposition. Vous analyserez l'adéquation entre les missions qui lui sont données et les moyens dont il dispose.**

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « 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 [...]. 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 [...]. 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 [...].

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

L'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux prévoit au 1 de l'article 1^{er} que [...] « Les travaux exposant à des rayonnements ionisants [...] sont soumis à la rédaction d'un plan de prévention. »

De plus, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention (PDP).

Depuis l'inspection de 2016, des plans de prévention ont été signés avec des chirurgiens et des prestataires. Mais, aucun plan de prévention n'a été signé avec les médecins anesthésistes réanimateurs et il reste un plan de prévention à signer avec un des chirurgiens. De plus, aucune transmission des documents en lien avec la radioprotection des travailleurs et des patients n'est prévue et les engagements pris, notamment en ce qui concerne les formations réglementaires, ne sont que partiellement respectés.

A3. Je vous demande de finaliser les plans de prévention manquants et de mettre en place les échanges de documents nécessaires à la coordination de la radioprotection. Vous veillerez à mettre en œuvre les engagements pris par chacun des signataires et notamment ceux concernant les formations réglementaires.

Signalisation des locaux

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail « L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. »

L'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Enfin, conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 précitée, « *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.* »

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a observé lors de la mise sous tension d'un dispositif émetteur de rayons X dans l'une des salles du bloc que le boîtier de signalisation lumineuse présent au niveau de la porte d'accès à la salle ne s'allumait que de manière intermittente bien que le dispositif émetteur de rayonnement ionisant soit resté sous tension tout au long de l'observation.

A4. Je vous demande de fiabiliser le fonctionnement des dispositifs de signalisation lumineuse indiquant la présence d'un risque d'exposition aux rayonnements X.

Délimitation des zones

En l'application de l'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 [...]* ». Ces zones sont notamment délimitées selon la valeur de la dose efficace susceptible d'être atteinte au sein de la zone sur une durée donnée, comme précisé par l'article R. 4451-23 du code du travail.

L'article 4 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise « *I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

L'article R. 4451-14 du code du travail précise : « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...]; 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...] 9° L'existence de moyens de protection biologique, [...]; 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...]* ».

L'inspecteur a relevé que l'étude de délimitation des zones établie le 19/07/2021 mentionne des charges de travail différentes de celles précisées dans d'autres documents tel que le dernier rapport de vérification périodique, n'explique que partiellement le choix de l'appareil retenu pour les mesures (justification pour 2 appareils sur les 4 détenus) et ne permet pas de s'assurer que les mesures d'ambiance des zones attenantes ont bien été réalisées au niveau des 6 faces de chaque salle. De plus,

l'étude renvoie à des documents qui ne sont pas joints en annexe et dont la référence n'est que partielle (mention du titre de l'étude sans précision de son année ou de sa date de réalisation).

A5. Je vous demande d'expliquer les hypothèses retenues relatives au choix des actes, des appareils et des charges de travail, d'expliciter les modalités de mesurage et de tracer ces éléments dans l'étude de délimitation des zones du bloc opératoire afin que ce document soit autoportant et exploitable par l'établissement, en particulier en cas de besoin d'actualisation. Cette étude devra faire l'objet d'une validation interne.

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *Le 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. »

Les rapports transmis préalablement à l'inspection ont été rédigés par un prestataire externe. Ils mentionnent deux appareils qui ont été remplacés, ne justifient pas le choix de l'appareil utilisé pour réaliser les mesurages, ne décrivent pas les dispositifs de signalisation, ne comportent aucune mesure réalisée aux étages N+1 et N-1, mentionnent des charges de travail différentes de celles mentionnées dans d'autres documents fournis et ne semblent pas avoir fait l'objet d'une validation en interne.

De plus, les plans associés ne précisent pas la localisation des signalisations intérieures au local de travail, indiquent des formes de salles qui ne correspondent pas à la configuration en place, comportent une légende qui ne correspond que partiellement aux symboles positionnés sur les plans et mentionnent des zones délimitées qui ne sont pas toujours en adéquation avec l'étude de délimitation des zones transmise.

- A6. Je vous demande de réévaluer la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être réalisée et de mettre en œuvre, si nécessaire, les actions de mise en conformité nécessaires. Vous actualiserez les rapports établis en application de cette décision et me transmettez une copie des rapports validés en interne. Ces rapports devront comporter l'ensemble des éléments réglementaires exigés par la décision. En cas de persistance de non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.**
- A7. Je vous demande d'actualiser les plans associés aux rapports de conformités en tenant comptes des exigences de l'annexe 2 de la décision ASN n°2017-DC-0591 susmentionnée et des remarques formulées ci-dessus. Il conviendra de vous assurer que la délimitation des zones réglementées et non réglementées mentionnées sur les plans sont en adéquation avec les conclusions de l'actualisation de l'étude de délimitation des zones demandée au point A5.**

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié susmentionné requiert que « *L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...]. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.* »

L'inspecteur a observé qu'aucun document ne justifie la fréquence des contrôles d'ambiance et qu'aucune cartographie des points de mesure n'a été établie.

- A8. Je vous demande de justifier et tracer la fréquence retenue pour la réalisation des vérifications des lieux de travail et de leurs zones attenantes et d'établir un document consignait les points de mesure conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné.**

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés et surveillance des résultats

L'article R. 4451-64 du code du travail indique que « *I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. 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* ».

L'article R. 4451-65 du code du travail précise que « *I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ».

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que « 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 : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. II.-Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur ».

Lors de la visite des blocs opératoires, l'inspecteur a constaté que certains travailleurs ne sont pas équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté que des audits de port de la dosimétrie sont réalisés régulièrement et que le CRP consulte les résultats de dosimétrie à lecture différée mais qu'il n'exploite pas les enregistrements de dosimétrie opérationnelle.

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel et d'un dosimètre à lecture différée permettant de mesurer son exposition aux rayonnements ionisants. Vous vous assurerez qu'une surveillance exhaustive et régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection en complément des audits, afin notamment de suivre les pratiques et fréquences de port.

Travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants rappelle les dispositions à respecter pour l'entrée occasionnelle en zone délimitée des travailleurs non classés. Ainsi, un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée ou une zone contrôlée verte sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- L'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- L'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52 du code du travail, cf. point B2 de la lettre de suite) ;
- Le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451-58 du code du travail) ;
- L'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'article R. 4451-64 du code du travail) ;

- Lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur mesure à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33 du code du travail).

L'inspecteur a noté que les agents des services hospitaliers (ASH) et les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) ne font pas l'objet d'un classement au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Il lui a été déclaré que les ASH n'entreraient en salles que lorsque les arceaux seraient éteints. Par contre, les conditions d'entrée en salles des MAR n'ont pas pu être clairement décrites.

A10. Je vous demande d'évaluer les modalités d'entrée en salles du bloc opératoire des travailleurs non classés et, en cas de besoin d'accès ponctuel en zone délimitée de ces travailleurs, de mettre en œuvre les dispositions précitées du code du travail.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Moyens alloués à la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation mentionne que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement et son plan d'action associé ne comporte pas d'évaluation de l'adéquation entre les besoins de ressources en physique médicale et les ressources réellement disponibles. De plus, l'inspection des 31/08/2021 et 01/09/2021 a mis en évidence une prise en compte partielle des exigences relatives à la radioprotection des patients.

A11. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les missions de physique médicale et les ressources que vous avez allouées à cette activité. Le guide de recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 intitulé « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » pourra éventuellement servir à cet effet. En cas d'écarts, vous me préciserez les mesures prévues pour assurer la prise en charges des tâches de physique médicale.

Optimisation et assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « *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 qualité* ».

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.* »

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique dispose que « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que « *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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]* ». Les articles 4 et 7 de cette décision précisent respectivement que « *le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés* ».

L'inspecteur a relevé que des premières actions portant sur l'optimisation des pratiques interventionnelles et leur mise sous assurance qualité ont été initiées au sein de l'établissement. En effet, quelques recueils de données ont été réalisés et ont permis de proposer des niveaux de référence locaux (NRL) pour un type d'acte (CPRE - cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique). Mais, l'étude concernée n'a pas encore été validée en interne et la démarche n'a pas encore été présentée aux praticiens concernés. Enfin, les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas clairement définies.

D'une façon générale, le déploiement de la démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à poursuivre pour permettre à l'établissement de s'approprier la décision n° 2019-DC-0660 précitée et de se conformer aux dispositions de celle-ci, en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;



- formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, conformément au 2° de l'article 7 ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

A12. Je vous demande de poursuivre l'intégration de la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions susmentionnées de la décision précitée.

A13. Je vous demande de finaliser la démarche d'analyse des doses des actes de CPRE et de l'étendre à l'ensemble des actes interventionnels pratiqués au sein de votre établissement, dans une optique d'optimisation des pratiques.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements, afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée, « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.* »

L'inspecteur a noté qu'une sensibilisation à l'utilisation des appareils des infirmiers du bloc opératoire est prévue. Mais, elle ne devrait pas concerner les chirurgiens.

A14. Je vous demande de mettre en place une formation à l'utilisation des équipements de toutes les personnes participant à la délivrance de la dose aux patients et d'en assurer sa documentation et sa traçabilité. Vous veillerez également à former les nouveaux arrivants.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « *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 qualité.* »

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

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, « *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.* »

Le jour de l'inspection, un seul protocole était rédigé. Il a été indiqué à l'inspecteur que la démarche de rédaction, de validation et de diffusion des protocoles est en cours de mise en place avec l'assistance du prestataire externe de physique médicale.

A15. Je vous demande de définir et de formaliser les modalités d'élaboration et de validation des protocoles des actes d'imagerie interventionnelle. Il conviendra d'accompagner les praticiens dans cette démarche qui contribue à l'optimisation des doses tant pour les patients que pour les travailleurs. Vous vous assurerez du recueil des informations nécessaires, de la rédaction et de la validation des protocoles des différents types d'actes réalisés et de leur mise en place opérationnelle.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.* »

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *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 [...] ; 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 [...].* »

L'inspecteur a observé que, malgré les actions mises en place à la suite de l'inspection des 06 et 07/07/2016, les comptes rendus d'actes présentés ne mentionnent pas systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient et ne précisent pas les éléments d'identification du matériel utilisé.

A16. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) et suivi dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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 [...].* »

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *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 dose 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 ; [...]* L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

L'article R. 4451-54 du code du travail dispose que « *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 [...].* »

L'article R. 4451-64 du code du travail indique que « *I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. 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* ».

Un projet de révision des études de poste est en cours de finalisation. La version projet présentée ne comporte pas l'ensemble des profils de travailleurs, ne prend pas en compte les incidents



raisonnablement prévisibles, ne tient pas compte des quotités de travail de chaque travailleurs et induirait un classement en catégorie A des chirurgiens orthopédiques.

- B1. Je vous demande de finaliser et de me transmettre l'étude actualisée des EIERI. Cette étude devra prendre en compte les exigences de l'article R. 4451-53 du code du travail. Il conviendrait de définir les modalités d'actualisation ou de création des EIERI de chaque travailleur.**
- B2. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des travailleurs aux résultats de l'actualisation des EIERI et, si nécessaire, de mettre en place une étude des expositions des extrémités via une campagne de mesures par bagues.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *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* ».

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Selon le tableau de suivi des travailleurs, 10 chirurgiens participant à la délivrance de doses de rayonnement ionisant sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Par contre, deux chirurgiens ont été formés il y a un peu plus de 10 ans et seraient en cours de recyclage.

- B3. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux chirurgiens en cours de formation le jour de l'inspection.**

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « *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 CSE [...]* » (article R. 4451-17) ;
- « *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE* » (article R. 4451-50) ;
- « *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 :*
- *[...] 2° Consultation du CSE [...]* » (article R. 4451-56) ;

- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, 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. 4451-72) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

L'inspecteur de l'ASN a rappelé à l'établissement que la réglementation relative au CSE a évolué. Il a noté qu'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs est transmis annuellement au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) et que les résultats des vérifications sont mis à disposition via le logiciel de gestion électronique des documents. Par contre, les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas été encore mises en application.

B4. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE/CHSCT et tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-56 et R. 4451-120 du code du travail.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Un projet de procédure de gestion des ESR a été rédigé et est en cours de validation. Le document prévoit le recueil et l'analyse des événements indésirables liés aux rayonnements ionisants. Par contre il ne précise pas l'organisation prévue pour déclarer les ESR à l'ASN (qui peut déclarer, comment réaliser la déclaration...).

B5. Je vous demande de finaliser la procédure de gestion des ESR et de me confirmer que l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour gérer les ESR vous permettra de respecter le délai de déclaration auprès de l'ASN de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR.

C. OBSERVATIONS

Evolution du dossier patient informatisé

Des évolutions sont en cours de discussion avec l'éditeur du logiciel du dossier patient informatisé. La saisie d'informations relatives au générateur de rayons X et à la dose délivrée devrait être ajoutée.

C1. Il conviendrait d'associer un physicien médical au projet d'évolution du dossier patient informatisé afin de faciliter l'accès aux données permettant d'optimiser les actes d'imagerie interventionnelle.



Personne relais au bloc opératoire

Le CRP de l'établissement occupe par ailleurs un poste de manipulateur en électro radiologie médicale (MERM) au sein du service d'imagerie médicale et ne travaille donc pas au sein d'un bloc opératoire. Un infirmier de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) commencerait à assurer le lien avec le CRP. Mais, ses missions ne sont pas clairement définies.

C2. L'officialisation de la désignation d'une personne relais du conseiller en radioprotection au sein du bloc opératoire pourrait être utile à une meilleure prise en compte de la radioprotection des travailleurs ainsi qu'au déploiement de la radioprotection des patients.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS