

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-037241

Polyclinique Sainte Thérèse

6 quai Mas Coulet
34200 SETE

Marseille, le 22 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0673 / N° SIGIS : D340009
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [2]** 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
 - [3]** Décision n° 2019-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire modifiée du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [4]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques sus aux rayonnements ionisants
 - [5]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6]** Arrêté du 15 mai 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
 - [7]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles dans les salles de bloc opératoire de la polyclinique Sainte Thérèse située à Sète.



Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 juillet 2022 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des salles de bloc opératoire et a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. L'inspecteur de l'ASN a également vérifié les dates de réalisation des différentes vérifications réglementaires.

Au vu de cet examen non exhaustif, de nombreux écarts, dont certains récurrents depuis l'inspection réalisée en 2017, ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN considère que le risque radiologique et les exigences associées ne sont pas pris en compte de manière satisfaisante par l'établissement. Des améliorations substantielles sont attendues par l'ASN dans le suivi du respect de l'ensemble des exigences réglementaires. Néanmoins, l'inspecteur a souligné l'implication du personnel présent lors de l'inspection et leur volonté d'améliorer rapidement cette situation qui peut s'expliquer, en partie, par des changements récents de personnel.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Dosimétrie opérationnelle

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *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 ».*

Lors de l'inspection, l'inspecteur a pu constater, lors de la consultation de la base de données de la dosimétrie opérationnelle, que les dosimètres opérationnels ne sont quasiment jamais portés, que ce soit par les salariés de l'établissement ou par les autres personnels accédant en zone délimitées (praticiens libéraux et leurs salariés). Cette situation n'est pas acceptable.

Demande II.1. : Rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle à l'ensemble du personnel, salarié de l'établissement ou entreprise extérieure accédant en zones délimitées, et mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie. Transmettre à l'ASN les dispositions mises en place en ce sens.

Suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...] ».*

L'article R. 4624-23 du code du travail dispose que « *I.-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 [...] ».*

Enfin, l'article R. 4624-28 de ce même code précise que « *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 ».*

Le bilan des visites médicales de vos salariés met en évidence le fait que la périodicité mentionnée à l'article R. 4624-28 du code du travail n'a pas été respectée pour tous vos salariés.

Demande II.2. : Faire réaliser à vos salariés une visite médicale avant toute entrée en zone réglementée et vous assurer dans le temps du respect de la périodicité de ces visites médicales. Mettre en place une organisation vous permettant d'assurer ce suivi. Transmettre à l'ASN les dispositions prises pour assurer ce suivi.

Nouveaux dispositifs médicaux : vérifications initiales et formation du personnel

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « *I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ».* Par ailleurs, l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que « *Jusqu'au 1^{er} 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 [...] 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 publication du [...] décret ».

L'inspecteur a constaté que les deux derniers arceaux de bloc achetés en 2020, et mis en service au mois d'octobre 2020, ont été utilisés sur des patients avant que la vérification initiale réglementaire n'ait été réalisée. Aucun rapport de vérification initial de cet équipement n'a pu être présenté, seul un rapport de la vérification initiale daté de juin 2021 a pu être présenté. L'ASN rappelle qu'il est primordial, avant la première utilisation d'un générateur à rayonnements ionisants sur des patients, de s'assurer, en réalisant une vérification initiale, que celui-ci ne présente aucun dysfonctionnement susceptible de générer un risque pour les travailleurs ou les patients.

En outre, vous n'avez pas pu présenter à l'inspecteur d'attestation de formation aux nouveaux arceaux pour les praticiens libéraux qui les utilisent.

Demande II.3. : Respecter les exigences réglementaires en matière de vérifications et de périodicités de ces vérifications. Indiquer à l'ASN les dispositions que vous comptez mettre en place pour qu'un tel dysfonctionnement ne puisse se reproduire.

Demande II.4. : Au moment de la mise en service d'un nouvel arceau, s'assurer que l'ensemble du personnel concerné (chirurgiens et IDE/IBODE le cas échéant) a reçu une formation à l'utilisation et aux spécificités de l'appareil. Une organisation devra être mise en place pour que les nouveaux arrivants soient également formés. Assurer la traçabilité de la réalisation de ces formations. Transmettre à l'ASN les dispositions prises en ce sens.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose que « 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 ».

Le I de l'article R. 4451-23 dispose que « 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 [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 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 [...] ».

En outre, l'article 4 de l'arrêté [6] précise que « 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 ».

Vous avez transmis en amont de l'inspection une note relative au zonage de vos salles du bloc opératoire. Ce document ne présente pas le zonage réellement retenu par votre établissement pour vos salles puisqu'il s'agit de « recommandation » (cf page 34/38 de cette note de zonage), et aucun autre document n'a pu être présenté à l'inspecteur.

Les hypothèses prises pour l'élaboration du zonage sont discutables dans la mesure où il a été considéré par exemple la réalisation de 13,083 actes par mois sous rayonnements ionisants dans la salle 1, ce qui n'est pas représentatif d'une réalité opérationnelle. Cette valeur est vraisemblablement issue de la moyenne du nombre d'acte réalisé annuellement dans la salle. Or, la délimitation de vos zones doit être élaborée en prenant en considération le nombre maximal d'acte susceptible d'être réellement réalisé sur un mois.

En outre le zonage « recommandé », par l'entreprise extérieure qui a réalisé ce document, mentionne la présence de zone orange, jaune et verte à l'intérieur des salles. Or la signalisation du risque sur la porte est faite par un trèfle caractéristique d'une zone contrôlée verte alors que des travailleurs peuvent se positionner en zone contrôlée jaune. En outre, l'inspecteur a constaté l'absence de délimitation continue, visible et permanente permettant de prévenir tout franchissement fortuit de la zone contrôlée verte vers la zone contrôlée jaune.

Demande II.5. : Mettre à jour la note de zonage de vos salles en respectant l'ensemble des exigences réglementaires et mettre en cohérence la signalisation au niveau des portes d'accès de vos salles de bloc opératoire.

Conformité des locaux

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] indique : « 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 ».

Lors de la visite de la salle 1 du bloc opératoire, l'inspecteur a constaté que plusieurs boutons d'arrêt d'urgence étaient présents dans la salle et que le bouton d'arrêt d'urgence permettant l'arrêt de la production des rayonnements X n'était pas signalé. En outre, la prise électrique sur laquelle agit le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas repérée comme étant la prise dédiée au branchement des générateurs X.

Demande II.6. : Respecter l'exigence réglementaire en matière de signalisation du bouton d'arrêt d'urgence et de prise dédiée aux générateurs X dans vos 4 salles du bloc opératoires dans lesquelles ces appareils sont utilisés.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Lors de l'inspection il n'a pas pu être démontré que les comptes rendus d'acte étaient tous conformes aux exigences de cet arrêté.

Demande II.7. : Préciser les actions entreprises par votre établissement en vue de vous assurer que les comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle mentionnent l'intégralité des informations requises aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Indiquer à l'ASN les dispositions prises pour respecter cette exigence réglementaire.

Optimisation des pratiques

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *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 [...] inclut l'évaluation des doses de rayonnements [...] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

Le II de l'article R. 1333-61 du même code précise : « *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'inspecteur a relevé que des études sont actuellement menées en vue d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux pour les PIR réalisées dans votre établissement, mais le nombre de données transmises au physicien médical par acte est insuffisant. Vous avez indiqué à l'inspecteur avoir pris en compte ce problème et des modifications informatiques sont en cours pour pouvoir récupérer de manière automatique les données de tous les actes réalisés dans votre établissement.

Demande II.8. : Faire un point sur l'avancement des modifications informatiques. Transmettre le plan d'action mis en place pour définir des niveaux de référence dosimétriques locaux pour les PIR réalisées dans votre établissement ainsi que l'organisation retenue pour leur mise en application et leur réévaluation.

Assurance de la qualité

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné [...], 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. [...]* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [2] 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 la décision précitée 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.* ».

Lors de l'inspection l'inspecteur a constaté que, de façon générale, les exigences réglementaires susmentionnées n'étaient pas ou peu déclinées dans votre établissement. Une démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à déployer pour permettre à l'établissement de s'approprier et de se conformer aux dispositions de cette décision, en particulier, il conviendra notamment de (liste non exhaustive) :

- mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et de s'assurer de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte ;
- 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 ;
- formaliser le processus de retour d'expérience,

- 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.

Demande II.9. : Intégrer 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 [10], 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, il conviendra de réaliser un bilan de la conformité de votre système de gestion de la qualité à la décision n° 2019-DC-0660, et de le compléter le cas échéant. Définir et transmettre à l'ASN un plan d'action relatif aux actions à mener pour être conforme à cette décision.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Programme des vérifications

L'article R. 4451-46 du code du travail précise : « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...] ».

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]. »

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [4] dispose : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] précise également que « III – A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesure 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 ».

Ce programme de vérification est essentiel pour tracer l'ensemble des vérifications à effectuer, leur périodicité et l'étendue de ces contrôles.

L'établissement a indiqué à l'inspecteur ne pas avoir de programme des vérifications. L'existence d'un tel programme aurait pu éviter le point soulevé au niveau de la demande II.2 de cette présente inspection.

Constat d'écart III.1. : Rédiger un programme des vérifications permettant de tracer la teneur, l'étendue et la périodicité de l'ensemble des vérifications à réaliser au titre du code du travail et du code de la santé publique.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [7] dispose : « *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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 [...] ».

L'annexe 2 de la décision susmentionnée dispose : « *Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

a) L'échelle du plan ;

b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;

c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;

d) La localisation des arrêts d'urgence ;

e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;

f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

[...] ».

L'inspecteur a relevé que :

- le résultat des vérifications du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence ou du bon fonctionnement des signalisations lumineuses n'était pas formalisé dans les rapports techniques ;
- le descriptif des dispositifs de sécurité et des signalisations était insuffisant en raison de l'utilisation du vocabulaire portant sur les objectifs fixés par la décision susmentionnée au lieu d'une description précise de l'installation.

Constat d'écart III.2. : Mettre à jour les rapports techniques de chacune des salles où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées en prenant en compte les remarques ci-dessus en vue de vous conformer aux exigences fixées à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [3] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie ». L'article 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [3] précise : « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

L'inspecteur a relevé que les chirurgiens ne sont pas tous formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Vous avez précisé à l'inspecteur que les IDE/IBODE participent à la réalisation des actes (déplacement de l'arceau, allumage de l'appareil), et que vous aviez prévu une formation, à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, de l'ensemble des IDE/IBODE.

Constat d'écart III.3. : Faire suivre une formation à la radioprotection des personnes exposées à l'ensemble du personnel qui participent à la réalisation d'actes sous rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.4. : S'assurer que les praticiens qui utilisent vos arceaux sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, avant toute utilisation de ceux-ci.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « *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* ».

Lors de l'inspection, il n'a pas pu être présenté à l'inspecteur les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les salariés de l'établissement et pour tous les praticiens et leurs salariés qui interviennent au bloc opératoires.

Constat d'écart III.5. : Il convient, conformément aux dispositions des articles précités, de vous assurer que l'ensemble du personnel qui accède en zones délimitées, a reçu une formation initiale à la radioprotection des travailleurs puis un recyclage tous les 3 ans.

Plans de prévention

Constat d'écart III.6. : Il convient d'obtenir une version validée et signée des plans de prévention avant toute intervention d'une entreprise extérieure en zones réglementées. A défaut, ces entreprises extérieures ne peuvent accéder en zone délimitée.

Plan de l'organisation de la physique médicale

Constat d'écart III.7. : L'inspecteur a relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale de l'établissement doit être complété de certaines informations afin que celui-ci soit conforme aux exigences présentées dans le guide n° 20 de l'ASN. Le physicien médical a indiqué qu'un nouveau format de POPM était en cours d'élaboration.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que l'évaluation individuelle préalable, comporte, entre autres « [...] 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 [...]* ».

Constat d'écart III.8. : L'inspecteur a noté que le temps de travail effectif des salariés (mi-temps, 4/5...) et les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas pris en compte dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité affichées à l'entrée des salles du bloc opératoire mentionnent : « se positionner obligatoirement derrière les équipements de protection collectifs éventuels ». Or l'établissement ne possède pas d'équipements de protection collectifs.

Observation III.1. : Les consignes de sécurité doivent être adaptées aux caractéristiques de l'établissement et ne doivent faire apparaître que les exigences applicables à l'établissement.

Equipements de protection individuelle

Lors de la visite du bloc opératoire, l'inspecteur a constaté que, malgré la présence de supports spécifiques, certains équipements de protection individuelle (tabliers plombés) étaient mal rangés. Certains étaient pliés, ce qui engendrera inévitablement une dégradation de la protection biologique assuré par l'équipement de protection individuelle (EPI).

Observation III.2. : Il conviendrait de prendre des dispositions efficaces pour que le personnel range les EPI de manière adéquate afin de réduire le risque de dégradation de ces équipements.

Responsabilités

Observation III.3. : La responsabilité du chef d'établissement et du responsable d'activité nucléaire est engagée dès lors que des pratiques interventionnelles sont réalisées par du personnel salarié et des praticiens libéraux, au sein de son établissement. Il conviendra de définir des outils de pilotage pour faire progresser la prise en compte du risque radiologique dans votre établissement et pour vous permettre de vous assurer que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique sont respectées avant qu'un travailleur, salarié de l'établissement ou autres, n'accède à une zone délimitée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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