

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-048331

Polyclinique de Poitiers
1 rue de la Providence
86000 POITIERS

Bordeaux, le 4 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection

Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0915

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] 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 a eu lieu les 20 et 21 octobre 2021 au sein de la Polyclinique de Poitiers.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur d'établissement, conseillers en radioprotection, prestataire externe chargé de la physique médicale, infirmière de bloc opératoire).

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

- la situation administrative des arceaux émetteur de rayons X utilisés au bloc opératoire (dossier d'enregistrement en cours d'instruction) ;
- la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures y compris les praticiens libéraux ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs de la clinique ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protections collectives et individuelles, ainsi que leur vérification ;
- la mise en œuvre et le suivi de la surveillance dosimétriques des personnes exposées ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- la formation continue du personnel à la radioprotection des personnes exposées (patients) ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale dont il conviendra d'assurer la mise en œuvre.

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

- le niveau de la formation des conseillers à la radioprotection inadéquat au secteur médical ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection des équipements et lieux de travail ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualités des dispositifs médicaux ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés ;
- l'établissement des rapports technique de conformité des locaux de travail (salles de bloc) à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 fixée 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 2 de l'arrêté du 18 décembre 2019¹ - **La personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées**, au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, **dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité.** »

« Article 4 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - **Le certificat mentionné à l'article 3 est délivré selon les deux niveaux suivants définis en fonction des enjeux des activités** mises en œuvre et répondant à une approche graduée du risque. [...] »

II. – Le niveau 2 est nécessaire pour toutes les activités ne relevant pas du niveau 1. Il est décliné selon les deux secteurs suivants :

– **secteur «médical»**, recouvrant les activités nucléaires médicales à visée diagnostique ou thérapeutique, les activités de médecine préventive, de médecine bucco-dentaire, de biologie médicale, de médecine vétérinaire, les examens médico-légaux, ainsi que les activités de recherche et commercialisation ou vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs associées à ce secteur ; [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les conseillers en radioprotection désignés pour l'établissement avaient bénéficié d'une formation de niveau I. Or, le niveau II – secteur médical est requis pour l'exercice des missions visant des activités nucléaires médicales.

Demande A1 : L'ASN vous demande de former les conseillers en radioprotection de l'établissement au niveau II - secteur médical pour l'exercice de leurs missions conformément aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 19 décembre 2019. Vous transmettez à l'ASN les certificats de formation correspondants.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

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

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

« 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 constaté que la majorité du personnel médical et paramédical classé n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection (15/57 paramédicaux à jour, et 15/36 praticiens médicaux à jour). Deux sessions de formation ont été organisées en septembre et octobre 2021. Deux nouvelles sessions de formation seront organisées en novembre 2021.

¹ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-59 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN un état actualisé de la formation des travailleurs.

A.3. Vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et des instruments de mesure

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² - La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. »

*« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en 2020 n'était pas complet. En effet, 4 salles de bloc et 2 arceaux n'ont pas été contrôlés. Une vérification initiale complète a été réalisée pour l'ensemble des salles et équipements de travail en octobre 2021. Le rapport est en attente de transmission. L'établissement n'a en revanche pas encore formalisé son programme des vérifications prévu par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le dernier rapport de vérification de la radioprotection relatif aux équipements et aux salles de bloc et d'établir le programme de vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail en précisant les modalités de vérifications retenues en application de l'arrêté du 23 octobre 2020.

² Arrêté du 23 octobre 2020 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 dus aux rayonnements ionisants

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 44451-82 du code du travail – **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.4451-28.** »

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 **bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. **Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical n'était pas respectée pour la majorité du personnel médical et paramédical de la clinique. Par ailleurs, il est à noter que les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux prévoient que ces derniers soient à jour de leur visite médicale.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel classés bénéficie d'un suivi individuel renforcé respectant la périodicité réglementaire prévue par les articles R.4624-22 à 28 du code du travail.

A.5. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

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

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par

le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence. »

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

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

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

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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

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

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016³ - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes (CQE) de deux arceaux n'avaient pas été réalisés en 2020 (GE Fluorostar 7900 Compact et PHILIPS Veradius Unity). Le programme des contrôles qualité a été établi dans le POPM. En revanche, les CQE de l'ensemble des arceaux ont bien été réalisés en octobre 2021 et les rapports d'intervention sont en attente.

³ Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées

Demande A5 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité annuelle de réalisation des contrôles qualité externes des arceaux de bloc conformément aux dispositions de la décision ASNM du 21 novembre 2016 et de lui communiquer les rapports des CQE réalisés en octobre 2021 sur les 5 arceaux que vous détenez.

A.6. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴ - rapport technique de conformité

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques de conformité des 11 salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux n'avaient pas été réalisés.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'établir les rapports techniques prévus par l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 pour chacune des salles dans lesquelles sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

⁴ 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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été établis avec des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention au bloc opératoire. Cependant, les sociétés GE et Philips en charge de la maintenance des arceaux de bloc ne figuraient pas dans la liste des 10 entreprises avec lesquelles un plan de prévention a été signé.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire et de finaliser l'établissement de plans de prévention avec les sociétés GE et Philips.

B.2. Évaluation des risque - Délimitation et signalisation des zones – Conception des locaux

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

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

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

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;*

(...) »

*« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants** sous la responsabilité de l'employeur, **la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur**, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, **reste inférieure à 0,080 mSv par mois.** »*

Compte tenu des hypothèses prises en compte, l'analyse de risques réalisée pour la délimitation des zones conduit à une zone surveillée bleue au niveau du couloir attenant aux salles 4 et 5. Afin de vérifier la conformité des locaux et le caractère majorant des hypothèses retenues pour l'analyse de risque, des dosimètres d'ambiance ont été placés sur les portes des salles 4 et 5 pour s'assurer que la dose efficace est inférieure à 0,080mSv par mois et permettre la suppression de la zone surveillée bleue.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui fournir les conclusions de la surveillance dosimétrique mise en place au niveau des salles 4 et 5 et de lui confirmer que les locaux attenants à ces salles sont conformes à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN.

B.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

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

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o 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 millisievert 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. »

Les évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées à partir d'études de poste réalisées par C2I santé. Pour les IDE/IBODE employées, des fiches individuelles d'expositions statuant sur leur classement et leur surveillance dosimétrique ont été établies. Pour, Des études de postes individualisées ont été communiquées avec le plan de prévention aux praticiens libéraux et à leurs aides opératoires. Les IADE n'ont, en revanche, pas fait l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition. Enfin, les agents de services hospitaliers qualifiés (ASQ) sont par ailleurs classés B, bien qu'*a priori*, ils ne soient pas exposés aux rayonnements ionisants au vu de leurs activités au bloc opératoire.

Demande B3 : L'ASN vous demande de justifier le classement des agents de service qualifiés (ASQ) sur la base d'une évaluation individuelle d'exposition et d'établir l'évaluation d'exposition des IADE.

B.4. Équipements de protection collective et individuelle

« 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. »

Des protections collectives de type bas-volets sont mises à disposition dans les salles 4 et 5 dédiées aux activités vasculaires. Une réflexion est en cours pour doter d'autres salles de protections collectives similaires, notamment les salles 13 et 14 (gastro).

Demande B4 : L'ASN vous demande de l'informer des dispositifs de protections collectives supplémentaires mises en place en justifiant les solutions retenues ou écartées selon les salles.

B.5. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

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

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

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - 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. [...] »

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

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]. »

« 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. [...] »

Le POPM en date du 27 septembre 2021 prévoit la réalisation de niveaux de référence locaux (aucun des actes pratiqués au sein de l'établissement ne relève de la décision « NRD »). En 2020, une analyse dosimétrique a été réalisée pour les actes d'angioplasties fémorales. En 2021, l'analyse doit être réalisée sur le protocole CPRE (Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique). Le recueil dosimétrique n'a pas encore été réalisé pour cette analyse.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer le résultat de l'analyse dosimétrique réalisée sur le protocole CPRE en 2021, de préciser les actions prévues auprès des professionnels pour communiquer les résultats de cette analyse, et d'apporter de la visibilité sur les prochaines analyses dosimétriques prévues.

B.6. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660⁵ de l'ASN - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

⁵ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 [...]** ».

Un état des lieux de la radioprotection du patient au sein de l'établissement a été réalisé par C2I Santé pour définir un plan d'actions assorti d'un planning prévisionnel. Au jour de l'inspection, certaines procédures ont été initiées (procédure justification, procédure d'habilitation au poste d'IDE/IBODE), mais une majorité reste encore à établir.

Demande B6 : L'ASN vous demande de poursuivre et de concrétiser la mise en œuvre des actions relatives à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Pour l'utilisation de l'amplificateur « extrémités » HOLOGIC, nouveau dispositif intégré dans le bloc, vous justifierez des dispositions prises en matière de formation et d'habilitation des personnels.

B.7. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁶ - signalisations lumineuses

« 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

⁶ 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

signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau Philips Veradius était entreposé sous tension dans le couloir du bloc sans aucune signalisation lumineuse. En application de la décision n° 2017-DC-0591, la mise sous tension du dispositif émetteur doit automatiquement commander une signalisation lumineuse. Selon les conseillers en radioprotection, la batterie interne de l'arceau nécessite d'être chargée avant utilisation. Il a été indiqué aux inspecteurs que la clé de verrouillage, présente sur l'appareil, permettrait de condamner la mise sous tension du dispositif émetteur. En revanche, la clé est laissée sur l'appareil pendant son chargement ce qui ne permet pas de garantir la consignation du dispositif émetteur.

Demande B7 : L'ASN vous demande que le fournisseur de l'arceau vous apporte la justification :

- **de la nécessité de recharger en permanence la batterie interne lorsque l'appareil est entreposé en vue de son utilisation et de l'impossibilité d'utiliser l'arceau sans rechargement préalable au bloc alors que ce dernier est sous tension ;**
- **de la possibilité de consigner par une clé l'alimentation du dispositif émetteur lors du chargement de la batterie pour s'affranchir de l'obligation de disposer d'une signalisation lumineuse.**

À partir des réponses apportées par le fournisseur, vous prendrez les dispositions pour consigner de manière sûre l'alimentation du dispositif émetteur lors du chargement des batteries en dehors d'un local disposant d'une signalisation lumineuse conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

B.8. Communication au comité social et économique

« 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.

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'avait pas encore été présenté au comité social économique (CSE) de l'établissement en 2021. Par ailleurs, les résultats de la mise à jour de l'évaluation des risques intervenue en 2021 doivent également être communiqués au CSE.

Demande B8 : L'ASN vous demande de présenter le bilan statistique de la surveillance dosimétrique et les résultats de la mise à jour de l'évaluation des risques au comité social économique. Vous transmettez à l'ASN le compte-rendu correspondant.



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, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

