AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division de Bordeaux

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-019903
Affaire suivie par : Marie-Céline RAULT
Tél. : 05 56 24 87 97
Courriel : marie-celine.rault@asn.fr

CENTRE HOSPITALIER COMMINGES PYRENEES
Monsieur Bertrand PERIN
Directeur
Route de Saint-Plancard
31800 Saint-Gaudens

Bordeaux, le 5 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 avril 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0050 - N° SIGIS : D310134
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 26 et 27 avril 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE 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 établissement.

L'inspectrice a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention d'un arceau mobile émetteur de rayons X au bloc opératoire utilisé à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspectrice a effectué une visite du bloc opératoire et a rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directrice du patrimoine, cadre de santé du bloc opératoire, chirurgien, ingénieur qualité, infirmière de santé au travail, physicienne, infirmière du bloc opératoire).

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

- la situation administrative de l'établissement, dont la demande d'enregistrement initiale reste à finaliser ;
- la désignation d'une conseillère en radioprotection ;

- la délimitation des zones réglementées, dont la signalisation sera à mettre à jour [III.1] ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à la disposition du personnel exposé d'équipements de protection individuelle, dont la vérification est à renouveler en 2022 [III.5] ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètre opérationnel) ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection des équipements, des locaux et des instruments de mesures ;
- la présence d'une signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'arceau mobile émetteur de rayons X ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, dont celui de la salle 1 est cependant à corriger [II.4] ;
- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au CHSCT, qui devra être complétée par une synthèse des résultats dosimétriques de l'exposition des travailleurs non nominative [III.6] ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité ;
- le système de déclaration et gestion interne des événements indésirables.

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

- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [I.1] ;
- la formation du personnel médical et soignant à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants [I.2] ;
- la coordination de la radioprotection par le biais des plans de préventions, à actualiser et à établir avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants [I.3] ;
- l'analyse approfondie de l'évènement indésirable de radioprotection du 15 octobre 2021 [II.1] ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients [II.2] ;
- le programme de vérification de radioprotection, à mettre à jour au regard des évolutions réglementaires [II.3] ;
- la formation à la radioprotection de certains travailleurs susceptibles d'accéder en zones règlementées [III.3] ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés [III.2] ;
- le port de la dosimétrie [III.4].

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660[1]

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect

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

des exigences de la présente décision et notamment de la ***mise en œuvre du système de gestion de la qualité****, [...] »*

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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La ***mise en œuvre du principe d'optimisation*** *est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*
1° les ***procédures écrites par type d'actes****, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
2° les ***modalités de prise en charge des personnes à risque****, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
3° les ***modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités****, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
4° les ***modes opératoires****, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »*

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :
1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° Les ***modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte*** *; [...] »*

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :
- la ***formation continue*** *à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
*- l'****utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique****, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les ***modalités d'habilitation au poste de travail****, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »*

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

Le centre hospitalier dispose d'un service qualité et gestion des risques. À l'exception des fiches d'habilitation au poste de travail (pièce requise dans le cadre du dossier de demande d'enregistrement initial en cours d'instruction), les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN n'ont pas été déclinées par l'établissement

Par ailleurs, l'inspectrice a relevé que le centre hospitalier n'avait pas établi de plan d'actions afin de se conformer à l'ensemble des exigences de cette décision. En particulier, la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation reste à mener (rédaction des procédures et des modes opératoires des principaux actes *a minima*, analyse des doses délivrées au patient, évaluation des pratiques professionnelles).

<u>Demande I.1 :</u> Établir un plan d'actions détaillé afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

*

Formation à la radioprotection des patients[2]

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

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

*« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -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 et les chirurgiens** exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, […]*
*- les **infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État […] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, […] »*

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*
- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.
Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.
II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les attestations de formation à la radioprotection des patients d'une grande partie des chirurgiens n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection.

Par ailleurs, il a été indiqué à l'inspectrice que des sessions de formation dispensées aux infirmiers du bloc opératoire sont en cours de réalisation (22 avril, 13 mai).

---

[2] Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<u>Demande I.2 :</u> Justifier que l'ensemble des praticiens médicaux a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre un bilan des formations du personnel à l'ASN.

*

Coordination de la prévention

« Article R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la ***coordination générale des mesures de prévention*** *qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au ***plan de prévention*** *prévu à l'article R. 4512-7.*
II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'inspectrice a relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. articles R.4451-33, R.4451-59, R.4451-64, R. 4624-28). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, des plans de préventions ont été signés avec certaines entreprises extérieures et praticiens. Toutefois, l'inspectrice a relevé que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux. De plus, les plans de prévention existants nécessitent une mise à jour afin d'intégrer les évolutions règlementaires.

<u>Demande I.3 :</u> Établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi qu'avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptibles d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Veiller à ce que les mesures de prévention que doivent prendre les praticiens médicaux libéraux soient respectées.

II. <u>AUTRES DEMANDES</u>

Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.
Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.
II. Le responsable de l'activité nucléaire ***procède à l'analyse de ces événements****. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.
Annexe 1 – ***Critères de déclaration des événements significatifs*** *dans le domaine de la radioprotection*
Critère 1 (Travailleurs) : […] Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.
Critère 6.1 : Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.

L'inspectrice a relevé qu'un évènement indésirable de radioprotection, datant du 15 octobre 2021, avait fait l'objet d'une fiche de signalement interne. Il concernait l'appui par inadvertance sur la pédale de l'amplificateur de brillance entrainant son fonctionnement continu durant quelques minutes. Cet évènement n'a pas fait l'objet d'une analyse pluridisciplinaire approfondie (CREX). En outre, le résultat du calcul d'exposition (150 fois inférieur à la valeur règlementaire pour un opérateur situé à un mètre) n'a pas été formalisé.

Par ailleurs, il a été noté que le centre hospitalier disposait d'une procédure de déclaration des évènements significatifs pour le service d'imagerie (IMAG-030), encadrant uniquement le volet radioprotection des patients.

<u>Demande II.1 :</u> Procéder à une analyse approfondie de l'évènement indésirable survenu au bloc opératoire le 15 octobre 2021 en CREX et le déclarer à l'ASN.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - […] 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 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; […]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :
*1° Elle contribue à la **mise en œuvre de l'assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
*2° Elle contribue à l'**identification et à la gestion des risques** liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
*4° Elle contribue à **l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
*5° Elle participe à l'enseignement et à la **formation du personnel médical et paramédical** dans le domaine de la radiophysique médicale. »*

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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 de l'arrêté suscité. […] ».*

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, ***lors des essais de réception des dispositifs médicaux*** *prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la* ***présence d'un physicien médical sur site****. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »*

L'inspectrice a relevé que l'établissement bénéficiait d'une prestation externe de radiophysique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été mis à jour récemment ; ce dernier doit être vérifié et approuvé par l'établissement.

Par ailleurs, l'inspectrice a relevé que l'amplificateur de brillance était utilisé par défaut en tiers dose et disposait de protocoles par spécialité. Un nouvel arceau mobile étant en cours d'acquisition en remplacement du second arceau actuellement en panne, une démarche d'optimisation des protocoles devra être menée par le prestataire de radiophysique.

Enfin, une analyse des données dosimétriques a été menée en 2019 et 2020 afin d'évaluer des niveaux de référence locaux. Il a été souligné une absence de données pour 2021 à la suite d'une importante cyberattaque de l'établissement. L'analyse des données dosimétriques délivrées aux patients sera renouvelée en 2022, complétée par une analyse différenciée par praticien.

Demande II.2 : Justifier la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par la mise en place de protocoles optimisés sur le nouvel arceau et la reprise de l'analyse des données dosimétriques.

*

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

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

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

« Article 20 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Afin de garantir l'exercice indépendant et objectif des missions de vérification initiale, un organisme ne peut effectuer la vérification initiale ou le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail, d'une source radioactive ou d'un lieu de travail, s'il l'a déjà vérifié au cours des trois dernières années au titre d'une autre vérification prévue dans le présent arrêté.
Un organisme accrédité ne peut pas effectuer la vérification initiale ou le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail, d'une source radioactive ou d'un lieu de travail, si l'entité juridique dont il fait partie, réalise ou a réalisé au cours des trois dernières années, des missions de conseiller en radioprotection notamment les vérifications périodiques dans le même établissement. »

Le rapport de vérification de la radioprotection datant de février 2021 a été transmis à l'ASN. Il a été annoncé à l'inspectrice que la vérification avait été renouvelée en mars 2022, mais que le rapport n'était pas disponible le jour de l'inspection.

L'inspectrice a relevé que le programme des vérifications du centre hospitalier n'intègre pas les évolutions réglementaires apportées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Les vérifications, notamment les vérifications périodiques des locaux, sont à adapter afin de répondre aux prescriptions de l'arrêté précité.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN le programme des vérifications mis à jour pour prendre en compte les prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Communiquer le rapport de vérifications de la radioprotection réalisé en mars 2022.

*

Conformité de la salle 1 du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591

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

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

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

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

*« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - 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 ; […] »*

L'inspectrice a relevé que la salle 1 du bloc opératoire disposait de 2 accès : un accès principal depuis le couloir du bloc opératoire et un second accès depuis la salle de réanimation des nouveau-nés. Le second accès ne dispose pas d'oculus permettant de visualiser dans la salle le voyant lumineux d'émission des rayons X présent sur l'arceau. Les consignes affichées sur cet accès sont à adapter à la signalisation lumineuse accessible et aux pratiques annoncées (sortie uniquement). De plus, le rapport technique de conformité de la salle, daté du 31 janvier 2020, ne prend pas en compte cette configuration.

Demande II.4 : Mettre en conformité la salle 1 du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 et mettre à jour le rapport technique associé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Signalisation des zones – Modalités d'accès

« 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 […].

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

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

1° Au titre de la dose efficace :

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

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

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

II.- L'employeur met en place :

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

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

Observation III.1 : L'inspectrice a relevé que le zonage affiché aux accès des salles du bloc opératoire nécessite une mise à jour afin d'être cohérent avec l'étude de délimitation du zonage où un classement en zone verte contrôlé, étendu à l'ensemble de la salle pour simplifier les consignes de port de la dosimétrie, a été retenu.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

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

« Article R. 4624-23 du code du travail – 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 ; »

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

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

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

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

Observation III.2 : L'inspectrice a relevé que près de la moitié des infirmiers (IBODE et IADE), les trois quarts des chirurgiens et la totalité des anesthésistes n'avaient pas bénéficié d'une surveillance médicale depuis mois de 2 ans. L'établissement doit s'assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité requise et dispose d'une aptitude médicale. Une implication des cadres de service dans l'organisation des convocations du personnel paramédical permettrait d'en optimiser la tenue.

*

Formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - 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****. »*

Observation III.3 : L'inspectrice a relevé que la moitié des anesthésistes et des chirurgiens n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans. La CRP a mis à la disposition des travailleurs exposés un support de formation disponible sur l'intranet, complété par une fiche d'évaluation, afin de faciliter l'accès à cette formation. Le centre hospitalier est tenu de s'assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens libéraux bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans pour entrer en zone règlementée.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

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.

II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

*« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé** au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :
1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

*« Article R. 4451-69 du code du travail - 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.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

Observation III.4 : Deux audits menés en interne en mars 2022 ont révélé que le port de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, par les chirurgiens et les anesthésistes notamment, n'était pas systématique. Il a été noté que le port de la dosimétrie était plus fréquent lors des activités d'orthopédie et de cardiologie. Le centre hospitalier doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition.

*

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. »*

*« Article R. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncées aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur **prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants**, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »*

Observation III.5 : L'inspectrice a constaté que les salles du bloc opératoire n'étaient pas dotées d'équipements de protection collective. Une réflexion sur la mise en place d'équipements, type bavolets, est à mener.

Par ailleurs, la vérification des équipements de protection individuelle prévue annuellement n'a pas été reconduite en 2022.

*

Bilan annuel au CHSCT

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

Observation III.6 : L'inspectrice a relevé qu'une présentation des activités de la radioprotection avait été faite au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier en mars 2022. Toutefois, cette présentation nécessite d'être complétée par un bilan statistique anonymisé de l'exposition dosimétrique des travailleurs.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Jean-François VALLADEAU

Destinataire / Diffusion établissement

- M. Bertrand PERIN, Directeur – bertrand.perin@ch-saintgaudens.fr
- Dr Alexandru CHIRICA, Chirurgien – chirica3@gmail.com
- Mme Sabrina JULLY, Conseillère en radioprotection - sabrina.jully@ch-saintgaudens.fr
- Mme Audrey BAGUES-CASTRO, Directrice Patrimoine – audrey.bagues-castro@ch-saintgaudens.fr
- Mme Christine LINON-VERDEILLE, Cadre de santé Bloc opératoire – christine.linon@ch-saintgaudens.fr
- Mme Virginie CRAUSTE, Ingénieur QGDR – virginie.crauste@ch-saintgaudens.fr
- Mme Stéphanie AMEN, Infirmière Service de santé au travail – stephanie.amen@ch-saintgaudens.fr
- Dr Pascal FEGEL, médecin du travail - pascal.fegel@ch-saintgaudens.fr
- Dr Denise GALY FOURCADE, Radiologue - denise.galy@ch-saintgaudens.fr

Diffusion externe

- ARS Occitanie
- DREETS Occitanie
- DREETS/UT 31

Diffusion interne

- Division (Référent thématique)

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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 boite 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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.