

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-022428

Centre hospitalier des pays de Morlaix
15, rue Kersaint Gilly
29600 MORLAIX

Nantes, le 11 mai 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 7 avril 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0747
N° Sigis : D290069 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 le 7 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 avril 2022 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection, réalisée à distance par contrôle documentaire le 9 décembre 2020, relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette inspection a permis de vérifier le respect de l'application de la réglementation en matière de radioprotection, d'examiner les mesures déjà mises en place et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné la réalisation des actions que vous vous étiez engagé à mettre en œuvre après la précédente inspection, à savoir notamment les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs accédant en zone délimitée, le port de la dosimétrie, la conformité des installations, l'organisation de la radioprotection et de la physique



médicale, la réalisation et le suivi des vérifications/contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont correctement mises en œuvre et de manière proportionnée aux enjeux. Les inspecteurs constatent des améliorations depuis la précédente inspection et notent le dynamisme et une très bonne implication des conseillers en radioprotection (CRP). Une amélioration notable concerne le taux de formation à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants.

Des axes d'améliorations ont néanmoins été relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment pour les praticiens ou les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles. L'accueil des nouveaux arrivants doit aussi être plus encadré, et le port de la dosimétrie encore amélioré et exploité.

Concernant la radioprotection des patients, l'établissement doit poursuivre ses progrès en termes de formation des praticiens et finaliser l'édition du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

I. DEMANDES D' ACTIONS/INFORMATIONS A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. DEMANDES D' ACTIONS/D'INFORMATIONS

Conseillers en radioprotection (CRP)

L'article R. 4451-118 du code du travail indique que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies, et qu'il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [..].

L'article R. R1333-18 du code de la santé publique prévoit que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes les questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Il indique également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Le II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

L'organisation de la radioprotection repose principalement sur deux CRP internes qui disposent d'une quotité de temps définie pour réaliser les missions pour lesquelles ils sont désignés. Les inspecteurs ont noté qu'ils ne font pas partie du service des blocs opératoires et que votre établissement ne prévoit pas actuellement de référent radioprotection aux blocs. Par conséquent, ils s'interrogent sur la



suffisance des moyens (ordinateur, téléphone, etc.) mis à leur disposition et du temps alloué pour réaliser leurs missions.

La question de l'adéquation des moyens et des missions se pose donc, d'autant plus que le remplacement d'un CRP est prévu. Les inspecteurs rappellent également la nécessité du soutien et de l'implication de la direction dans l'organisation de la radioprotection.

Demande II.1 : Évaluer et revoir les différents moyens mis à disposition de vos CRP et le temps qui leur est alloué pour réaliser l'ensemble de leurs missions.

Coordination des mesures de radioprotection

Conformément à l'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.

Des praticiens libéraux (anesthésistes, médecins aux urgences, etc.) peuvent être amenés à pratiquer des actes interventionnels au sein de votre établissement. Des entreprises extérieures peuvent aussi être amenées à intervenir en zone délimitée dans votre établissement (pour la maintenance des appareils, le contrôle des installations, l'entretien,...).

Aussi, des plans de préventions doivent être réalisés et mis en œuvre pour ces praticiens libéraux et ces entreprises extérieures. Ils doivent être visés par l'ensemble des parties et préciser le partage des responsabilités respectives et notamment des conseillers en radioprotection des différentes catégories de travailleurs classés (libéraux ou employés de votre établissement).

Par ailleurs, il vous revient de vous assurer que les mesures établies dans les plans de prévention sont correctement suivies et appliquées par l'ensemble des protagonistes intervenant dans votre établissement.

Demande II.2 : Encadrer et formaliser la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux accédant en zone délimitée. S'assurer que tout travailleur, y compris un travailleur non salarié de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention soient datés, signés et appliqués par l'ensemble des parties concernées.

Accueil des nouveaux arrivants

Conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 et R. 4451-58, du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

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

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

Lors de l'inspection, il est apparu que la prise en charge des nouveaux arrivants (anesthésistes, intérimaires, internes, etc.), en tant que travailleurs exposés, n'était pas totalement maîtrisée notamment en raison de l'absence de coordination entre le service chargé des ressources humaines et les conseillers en radioprotection. Le dispositif d'accueil mis en place n'est pas formalisé et ne garantit pas la formation, le suivi médical et la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces derniers avant d'accéder en zone délimitée.

Les modalités d'information par la direction de l'établissement (DAM, DRH etc.), des CRP et l'ensemble des protagonistes du bloc opératoire (cadres de blocs, etc.) des mouvements de personnels au bloc (entrée et départ) ne sont pas suffisamment définies pour que les CRP puissent anticiper les actions et les mesures de prévention en radioprotection.

Demande II.3 : Mettre en place un dispositif garantissant aux nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants de bénéficier, préalablement à leur affectation au poste de travail, des mesures réglementaires relatives à leur radioprotection.

Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie

Conformément à l'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 : [...]

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 ; [...]

Conformément à l'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. [...]

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle et les échanges réalisés le jour de l'inspection ont permis de constater un port encore partiel des dosimètres passifs et opérationnels tant par le personnel paramédical que le personnel médical.

Notant des améliorations depuis la précédente inspection, les inspecteurs vous encouragent à poursuivre la sensibilisation faite à l'ensemble des personnels concernés sur le port de la dosimétrie, notamment comme vous l'envisagiez par la mise en place d'audits à intervalles réguliers.

Demande II.4 : Veiller au respect du port de la dosimétrie pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone délimitée. Transmettre les dispositions (audits, référents au bloc, etc.) envisagées ou retenues pour pérenniser le port des dosimètres par l'ensemble des praticiens.



Vous mettez à disposition d'une partie des praticiens, des dispositifs de dosimétrie pour les extrémités et le cristallin. Ces dosimètres sont peu portés et ne permettent donc pas de vérifier les niveaux d'exposition réelle en fonction des spécialités et des actes réalisés.

Demande II.5 : Vérifier les niveaux d'exposition réelle des praticiens par des campagnes de mesurage des extrémités et du cristallin. En fonction des résultats, revoir leur évaluation individuelle d'exposition et les dispositifs de dosimétrie associés.

Arrêts d'urgence des appareils – Vérification initiale de radioprotection

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591, 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. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté que les arrêts d'urgence des installations du bloc opératoire sont notés « non vus » lors de la vérification initiale de radioprotection (Rapport n°R1961438-001-2 du 04/04/2022).

Demande II.6 : Procéder à la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des appareils émettant des rayonnements ionisants (par exemple lors des interventions de maintenance). Transmettre les modalités et les résultats de ces vérifications.

Correspondant SISERI

L'article R4451-127 du code du travail définit que l'IRSN est chargé :

1° D'assurer la gestion du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants et d'organiser les accès nécessaires pour l'application des dispositions de la section 6 du présent chapitre ;

2° De centraliser, vérifier et conserver au moins cinquante ans après la dernière exposition l'ensemble des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition des travailleurs recueillies en application des dispositions de l'article R. 4451-66 ainsi que les données administratives relatives à chaque travailleur fournies par l'employeur, en vue notamment de les exploiter à des fins statistiques ou épidémiologiques.

Les échanges lors de l'inspection n'ont pas permis d'établir si la personne en charge de SISERI avait été formellement désignée correspondant SISERI, si elle procédait à la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans la base et si elle disposait des accès aux informations dosimétriques individuelles.

Demande II.7 : Confirmer et/ou désigner le correspondant SISERI de l'établissement, et vérifier les modalités (qui et par quel biais) d'accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs.



Validation du POPM

Conformément à l'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.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté lors de l'inspection. Ce POPM présente bien l'organisation de la physique médicale dans votre établissement, les missions de chacun ainsi que l'ensemble de vos domaines d'activités. Il est en cours de finalisation avant validation.

Demande II.8 : Finaliser et valider votre POPM devant comprendre les éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN. Transmettre le POPM.

III. CONSTATS/OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 – Signalisation lumineuse

Constat/Observation III.1 : La signalisation lumineuse est activée dès qu'un appareil de radiographie est branché sur la prise dédiée des salles du bloc opératoire, indépendamment de la mise sous tension de l'appareil. Le zonage radiologique, quant à lui, considère que la signalisation lumineuse correspond à la mise sous tension de l'appareil.

Radioprotection des patients

Constat/Observation III.2 : L'établissement n'a pas défini de niveaux de référence locaux pour les principaux actes d'imagerie interventionnelle.

Équipements de protection individuels (EPI)

Constat/Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les protèges thyroïdes n'étaient pas systématiquement portés avec les tabliers de plomb lorsque cela est nécessaire.

Contrôle des EPI

Constat/Observation III.4 : Les contrôles des EPI ne sont ni formalisés ni tracés.

Consultation des contrôles de qualités internes (CQI) par le physicien médical

Constat/Observation III.5 : Vous avez précisé aux inspecteurs que les CQI étaient systématiquement consultés par le le physicien médical. Cette action n'est cependant pas tracée.



Engagement suite à ESR de 2018

Constat/Observation III.6 : Vous vous êtes engagés à systématiser le contrôle Béta HCG des femmes en état de procréer. La formalisation de cet engagement n'est pas faite.

*

* *

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 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 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division

Signé par :

Yoann TERLISKA