

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-050505

CHPA – CHIAP

Avenue des Tamaris
13616 Aix-en-Provence CEDEX 01

Marseille, le 1er octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2024 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0567 / N° SIGIS : D130021
(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
 - [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 X
 - [5]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
 - [6]** 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
 - [7]** Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
 - [8]** Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 le 12 septembre 2024 dans le bloc opératoire et le service de cardiologie de 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'acte administratif délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 septembre 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires de l'établissement, en particulier des deux salles dédiées à la cardiologie rythmologique, et des salles dédiées à la coronarographie et à l'angioplastie. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'implication des équipes de radioprotection et de physique médicale de l'établissement, et leur présence active sur le terrain, permettent d'établir un niveau satisfaisant de radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN note en outre l'existence d'un comité d'activité nucléaire réunissant les acteurs et les décideurs en matière de radioprotection, qui a pour objectif de porter les enjeux de radioprotection à haut niveau au sein de l'établissement.

Néanmoins, plusieurs axes d'amélioration demeurent, détaillés dans les demandes, constats et observations ci-dessous. Il s'agit notamment de consolider les hypothèses utilisées dans vos différentes évaluations des risques liés aux rayonnements ionisants, afin de tenir compte de l'évolution de votre volume d'activité, et d'explicitier la spécialisation de certaines de vos salles. Par ailleurs, formaliser votre programme des vérifications et contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique permettra de faciliter leur intégration dans vos contraintes opérationnelles.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Volume et type d'activité

Les données d'entrée incontournables à prendre en compte dans l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, auxquels est exposé un travailleur, sont précisées à l'article R. 4451-14 du code du travail. Il dispose que : « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le*

niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ». L'évaluation doit être représentative de l'exposition potentielle du travailleur et suffisamment majorante pour prendre en compte les incidents raisonnablement prévisibles, prévus au 9° du même article.

Cette démarche générale d'évaluation majorante du risque se décline ensuite dans la délimitation des zones prévues à l'articles R. 4451-22 et suivants du code du travail, dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants prévue aux article R. 4451-52 et suivants du code du travail, et dans la démonstration de la conformité des locaux de travail à la décision [4].

Dans la mesure où le niveau et la durée de l'exposition sont directement liés au volume et au type d'activité réalisés dans chaque salle, ceux-ci doivent être représentatifs, raisonnablement majorants et explicitement tracés dans les différentes évaluations. Préciser les hypothèses permet en effet de rendre compte des conditions de validité des études et de réévaluer régulièrement leur pertinence dans le temps.

Il a été constaté que l'étude de zonage de la salle 7 du bloc opératoire repose sur le volume d'activité de 2019, exprimé en temps de scopie. Le rapport de conformité à la décision [4] ne précise quant à lui pas le volume d'activité utilisé dans les calculs. Par ailleurs, l'étude de zonage de cette salle indique que l'exposition aux rayonnement ionisants y est supérieure à celle dans les autres salles du bloc opératoire. Elle est donc spécialisée. Cette spécialisation n'est pas explicitée dans l'étude de zonage de la salle 7. À l'inverse, les études de zonage des autres salles du bloc opératoire ne précisent pas, dans leurs hypothèses, que les actes les plus irradiants n'y sont pas réalisés.

Il a cependant été noté que les vérifications périodiques des lieux de travail, prévues à l'article R. 4451-42 du code du travail, réalisées annuellement dans les différentes salles, sont quant à elles réalisées à partir du volume d'activité de l'année précédente.

Demande II.1. : Expliciter les hypothèses de volume et de type d'activité dans vos différents documents d'évaluation des risques liés aux rayonnement ionisants. Evaluer la pertinence de ces hypothèses dans le temps.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté [5] dispose que : « *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 [...].* »

Il a été constaté que l'établissement ne dispose pas d'un tel programme de vérifications. Celui-ci permet cependant de dresser la liste des périodicités prévues par la réglementation, de fixer celles laissées à l'appréciation de l'employeur, et permet d'inclure ces points incontournables dans l'activité de soin de l'établissement.

Il a néanmoins été noté que les vérifications attendues sont globalement réalisées, avec quelques retards dans la vérification des instruments de mesure.

Demande II.2. : Rédiger le programme des vérifications prévu à l'article 18 de l'arrêté [5], et le partager avec les équipes impliquées dans sa réalisation.



Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 de ce même code bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé dans les conditions prévues à l'article R. 4624-22 du code du travail.

Il a été constaté que ce suivi médical ne peut être assuré dans votre établissement, car vous ne disposez pas d'un médecin du travail.

Demande II.3. : Préciser les démarches réalisées et prévues pour rétablir le suivi individuel renforcé des personnels exposés aux rayonnements ionisants.

Situation administrative

Vous avez été récemment nommé en tant que directeur de l'établissement, ce qui constitue un changement de représentant de la personne morale – personne morale responsable d'activité nucléaire au sens de l'article L. 1333-7 du code de la santé publique – dans vos actes administratifs.

En ce sens, il convient de mettre à jour vos déclarations, pour vos activités soumises à ce régime administratif, et de procéder à une information de l'ASN, pour vos activités soumises au régime de l'enregistrement. Il en va de même pour les autres activités nucléaires réalisées au sein de l'établissement, qui ne font pas partie du champ de cette inspection.

Demande II.4. : Procéder à la mise à jour de vos actes administratifs à la suite de votre nomination en tant que directeur de l'établissement.

Désignation des conseillers en radioprotection

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

Il a été constaté que la désignation des conseillers en radioprotection, affectés au bloc opératoire et aux activités de radiologie interventionnelle, ne précise pas les moyens matériels mis à leur disposition, ainsi que les modalités de suppléance entre conseillers. Par ailleurs, le fonctionnement opérationnel de votre organisation de la radioprotection, qui met notamment en œuvre une cellule de radioprotection, n'est pas décrit.

Demande II.5. : Compléter la désignation de vos conseillers en radioprotection par les moyens matériels qui leur sont alloués. Expliciter le fonctionnement opérationnel de votre organisation de la radioprotection.

Coordination des mesures de radioprotection

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que : « *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. 4511-5 et suivants. [...]* »



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. 4512-6. »

Il a été constaté qu'un plan de prévention avait été signé avec l'ensemble des entreprises extérieures entrant dans le champ de l'inspection, à l'exception d'une, dont le plan de prévention est en cours de rédaction. Par ailleurs, il a été noté que les plans de prévention signés prévoient une durée de validité limitée, et qu'ils n'ont pour la plupart pas été renouvelés. La date de fin de validité est pourtant dépassée pour certains d'entre eux.

Demande II.6. : Finaliser la rédaction du plan de prévention de l'entreprise extérieure concernée. Assurer la bonne adéquation dans le temps entre ces plans de préventions et les risques auxquels les entreprises extérieures sont confrontées.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article 9 de la décision [6] dispose que : « *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.* » Son article 10 dispose par ailleurs que : « *I. - 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.* »

Il a été constaté qu'une procédure d'habilitation au poste de travail a été rédigée à destination du personnel paramédical, mais que cette démarche doit encore être étendue au personnel médical. Par ailleurs, une procédure liée à la gestion du retour d'expérience est en cours de rédaction.

Un comité d'activité nucléaire a néanmoins été créé au sein de votre établissement, regroupant les acteurs et décideurs principaux en matière de radioprotection (médecins, équipe de physique médicale et de radioprotection, représentant de la direction en charge de la radioprotection). L'un de ses objectifs est d'assurer la déclinaison de la décision [6] au sein de votre établissement. Il convient de poursuivre cette démarche pour déployer l'assurance de la qualité en imagerie médicale dans vos services.

Demande II.7. : Transmettre le plan d'action du comité d'activité nucléaire.

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

Port de la dosimétrie

Constat d'écart III.1 : L'article R. 4451-33-1 du code du travail prévoit le port d'un dosimètre opérationnel lors de toute entrée en zone contrôlée. Il a été constaté que ce port n'est pas systématique au sein de l'établissement.

Entreposage des dosimètres

Constat d'écart III.2 : Le point 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté [7] prévoit que les dosimètres à lecture différée sont entreposés avec le dosimètre témoin qui leur correspond. Il a été constaté que certains groupes de dosimètres sont entreposés sans dosimètre témoin.

Rapports de conformité

Constat d'écart III.3 : L'article 13 de la décision [4] décrit les informations que doit contenir le rapport technique des locaux où est utilisé un générateur de rayons X. Il a été constaté que les plans des rapports techniques des salles non dédiées ne font pas apparaître de signalisation à l'intérieur de la salle. Il convient par ailleurs d'indiquer si les tests des dispositifs de signalisation et d'arrêt d'urgence sont concluants.

Zonage

Constat d'écart III.4 : L'article 4 de l'arrêté [8] dispose que la délimitation d'une zone coïncide avec les parois d'un local ou bien doit être continue, visible et permanente. La zone contrôlée jaune de la salle 1 de coronarographie, d'un rayon d'un mètre d'après l'étude de zonage ne remplit pas ces exigences.

Modalités d'accès en zone délimitée des travailleurs non classés

Constat d'écart III.5 : L'article R. 4451-32 du code du travail dispose que : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.* » Il a été constaté que le personnel non classé susceptible d'entrer occasionnellement en zone délimitée avait fait l'objet d'une autorisation d'accès par type de fonction. Ces travailleurs ne disposent donc pas d'une autorisation individuelle d'accès en zone délimitée, appuyée sur leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Observation III.1 : Dans l'établissement, l'accès du personnel de nettoyage aux salles dans lesquelles des rayonnements ionisants peuvent être émis est conditionné à une signalisation lumineuse matérialisant le blocage de l'émission des rayons, en ce qui concerne les salles dédiées. Dans les salles non dédiées, le dispositif de signalisation mis en place est peu visible. Il convient ainsi de sécuriser l'accès du personnel non classé aux zones délimitées dans les salles non dédiées, afin d'exclure l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel de nettoyage, conformément à l'évaluation des risques réalisée.

Disponibilité de la dosimétrie opérationnelle

Observation III.2 : Durant la visite il a été constaté qu'il ne restait plus de dosimètres opérationnels à disposition dans leurs lieux d'entreposage. Il convient de s'assurer de leur suffisance et de leur bonne répartition dans les différents lieux d'entreposage.



Evaluation individuelle d'exposition

Observation III.3 : Il convient de poursuivre votre travail sur l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants des extrémités et du cristallin, en particulier en ce qui concerne l'exposition du cristallin des chirurgiens vasculaires.

Comptes rendus opératoires

Observation III.4 : Comme préconisé par votre dernier audit de complétude des comptes rendus opératoires, il convient de poursuivre votre travail sur le sujet.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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

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