

Bordeaux, le 26/12/17

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-032954

**Centre hospitalier de Niort
40, Avenue Charles de Gaulle
79 021 NIORT**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0206 du 21 novembre 2017

Procédures interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.

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 le 21 novembre 2017 au sein d'un établissement de Niort.

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 établissement.

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'appareils générateurs de rayons X au bloc opératoire et dans des installations dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées de cardiologie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et des installations dédiées aux activités interventionnelles de cardiologie. Les inspecteurs ont également rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées opératoire (membres de la direction, praticiens médicaux, médecin du travail, personnes compétentes en radioprotection, prestataire de services en radioprotection).

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

- la désignation de deux personnes compétentes (PCR) en radioprotection par l'établissement ;
- la réalisation d'évaluations des risques et le zonage en découlant ;
- l'élaboration d'analyses des postes de travail au bloc opératoire et le classement en catégorie d'exposition du personnel ;
- la disponibilité d'équipements de protection individuels ;
- la mise à disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique adaptés ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité et la maintenance des appareils générateurs de rayons X ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

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

- la définition des responsabilités et la coordination de la radioprotection avec les travailleurs non-salariés ou les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement dans le cadre de procédures interventionnelles radioguidées ;
- l'organisation générale de la radioprotection dans l'établissement ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de l'établissement ;
- la surveillance médicale renforcée de l'ensemble du personnel exposé ;
- le port généralisé de moyens de suivi dosimétrique adaptés aux risques d'exposition par le personnel ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale en vue, notamment, d'optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la conformité de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération et commandée par la mise sous tension d'un appareil générateur de rayons X.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, il vous appartient d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans votre établissement. Vous devez donc vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et que les praticiens libéraux 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 ce but, des plans de prévention ont été signés avec certaines entreprises extérieures. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les laboratoires médicaux dont le personnel intervient au bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux intervenant dans les installations dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées de cardiologie.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisant lors d'interventions au bloc opératoire et d'établir des plans de préventions avec ces sociétés, ainsi qu'avec les praticiens libéraux exerçant dans les installations dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées de cardiologie.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté que le temps alloué aux missions de l'une des deux PCR de l'établissement n'était pas précisé dans sa lettre de désignation.

Demande A2 : L'ASN vous demande de rédiger et de lui transmettre un document décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement qui précisera, notamment, la répartition des missions entre les PCR, ainsi que le temps alloué à l'exercice de ces missions.

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CHSCT de l'établissement n'avait pas reçu en 2016 un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de l'établissement.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. 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 ; »

« Art. 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. »

« Art. 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. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont examiné un document précisant la date de la dernière visite de surveillance médicale renforcée du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Il ressort de cet examen qu'une grande partie des praticiens médicaux ne bénéficient pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux libéraux intervenant en zone contrôlée disposaient de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels. En outre, des bagues dosimétriques et des dosimètres cristallins sont à la disposition de certains praticiens médicaux dont les mains et les yeux sont placés à proximité du faisceau lors des interventions chirurgicales.

Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'une partie du personnel ne portait pas les différents moyens de suivi dosimétrique mis à disposition, notamment la dosimétrie opérationnelle.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel de l'établissement exposé aux rayonnements ionisants porte des moyens de suivi dosimétrique adaptés aux risques d'exposition.

A.6. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement mentionne que les physiciens médicaux n'interviennent qu'en radiothérapie. L'établissement ne bénéficie donc pas d'une prestation de radiophysique médicale qui permettrait d'accompagner une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle. Vous transmettez également une version actualisée du POPM qui précisera le temps de physicien médical dédié à l'imagerie médicale.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des praticiens médicaux ne retranscrivait pas les informations prévues par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

A.8. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591³.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349⁴ [...] est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 – Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

« Article 16 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. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que la signalisation lumineuse placée à l'entrée de certaines salles d'opération n'était pas commandée automatiquement par la mise sous tension d'un appareil générateur de rayons X, mais par un bouton poussoir.

Les inspecteurs ont également constaté que certains accès à des salles d'opération étaient démunis de signalisation lumineuse.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place, à chacune des entrées des salles d'opération, une signalisation lumineuse commandée automatiquement par la mise sous tension d'un appareil générateur de rayons X.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une étude était en cours en vue d'évaluer la dose au cristallin et aux extrémités reçue par certains praticiens. A l'issue de cette étude, les analyses des postes de travail seront actualisées

³ 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.

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir les analyses de poste actualisées consécutivement à l'étude susmentionnée.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens concernés.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui fournir un état précisant, pour chaque praticien concerné, la date de sa formation à la radioprotection des patients.

C. Observations

C.1. Équipements de protection collective

Dans le cadre de la poursuite de la rénovation du bloc opératoire, l'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens.

* * *

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 également 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.

La chef de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND

⁵ 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 personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

