

Bordeaux, le 25 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018- 045441

CHIC CASTRES - MAZAMET
6, Avenue de la Montagne Noire
BP30417
81108 CASTRES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0096 des 10 et 11 septembre 2018

Pratiques 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 d'un établissement de Castres Mazamet (Tarn) a eu lieu les 10 et 11 septembre 2018.

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 au sein du bloc opératoire du centre hospitalier.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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'amplificateurs de brillance pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

¹ Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

¹ Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du pupitre de commande du scanner et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, chirurgiens, radiologue, médecin du travail, cadres de santé, infirmiers, conseillers en radioprotection, manipulateur en électroradiologie médicale et physicienne médicale).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de deux conseillers en radioprotection ;
- la présentation du bilan de la radioprotection au comité social et économique (anciennement comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) ;
- la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser au regard de la nouvelle réglementation ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs médicaux et paramédicaux ;
- la mise à disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le suivi médical renforcé du personnel paramédical ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'élaboration de niveaux de référence locaux relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la réalisation d'audits relatifs à la radioprotection (port des dosimètres opérationnels et contenu des comptes rendus d'actes opératoire) ;
- l'implication de l'ensemble des acteurs de l'institution dans la radioprotection et notamment au travers d'une commission d'imagerie interventionnelle.

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

- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la réalisation de l'évaluation des risques dans les formes prévues par le décret n° 2018-437 ;
- la mise en place d'une évaluation individuelle de l'exposition ;
- le suivi médical renforcé du personnel médical ;
- le port des dosimètres passifs extrémités par les praticiens concernés ;
- l'optimisation des protocoles d'acquisition des amplificateurs de brillance ;
- la conformité des contrôles de qualité des équipements au regard des modes d'utilisation disponibles ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591².

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques - Salarié compétent - Document unique d'évaluation des risques

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

² 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° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

L'établissement a effectué l'analyse des postes de travail et a déterminé les zones réglementées présentes dans ces locaux.

Toutefois, les inspecteurs soulignent que le décret n° 2018-438 a introduit une nouvelle exigence relative à l'évaluation des risques qui n'a pas encore été déclinée par l'établissement. Cette évaluation est une étude chapeau permettant d'identifier la présence du risque associé aux rayonnements ionisants dans l'établissement. Elle pourra éventuellement reprendre certains éléments présents dans les analyses déjà établies.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place l'évaluation des risques dans les formes prévues par le décret n° 2018-438.

A.2. Coordination de la prévention

« 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'établissement a identifié les entreprises extérieures dont le personnel était susceptible d'accéder en zone réglementée au sein du bloc opératoire et a établi un modèle de plan de coordination de la prévention.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que la moitié de ces entreprises extérieures n'avaient pas encore contractualisé ces plans.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'établissement faisait appel à des anesthésistes indépendants pour assurer des remplacements mais que ces derniers n'avaient pas été considérés comme des intervenants extérieurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de contractualiser des plans de coordination de la prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement, ainsi qu'avec les anesthésistes indépendants.

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

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

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R4451-54 du code du travail – L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

L'établissement a effectué des analyses de poste de travail sur la base de la rédaction antérieure du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que ces analyses ne couvraient pas l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants (tels que les infirmiers anesthésistes) et ne précisaient pas suffisamment les hypothèses de calcul.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'exposition du cristallin était programmée pour la fin de l'année 2018.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel, médical et paramédical, susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement.

A.4. 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. 4624-24 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.4451-82 du code du travail – Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel paramédical de l'établissement, classé en catégorie B, bénéficiait d'un suivi individuel renforcé.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens médicaux, classés en catégorie A et B, ne bénéficiaient pas de ce suivi individuel renforcé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens médicaux exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.5. Port des dosimètres

« 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. »

Vous avez mis à disposition du personnel exposé aux rayonnements ionisants des dosimètres passifs (corps entier et extrémités) et opérationnels.

Dans l'ensemble, le personnel est sensibilisé au port de ces dosimètres.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens concernés ne portait pas le dosimètre passif extrémité qui leur a été affecté.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates afin que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétrique appropriés.

A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

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

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

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

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

*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.** [...]*

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

L'établissement fait appel à un prestataire externe en physique médicale pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostique en imagerie interventionnelle.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'une fois que ces niveaux de références seraient établis il procéderait à la définition du plan d'organisation de la physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travail n'avait été entrepris sur l'optimisation des paramètres et programmes d'acquisition des amplificateurs de brillance par un physicien médical. Les protocoles d'intervention ont été établis par le constructeur des équipements sans que l'établissement ne connaisse les paramètres associés à chacun d'entre eux.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'optimiser les paramètres et programmes d'acquisition des appareils émettant des rayonnements. Vous lui transmettez votre plan d'action ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale.

A.7. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic³

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

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

En effet, les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire disposent de l'ensemble des modes d'utilisation (soustraction, road-map, ciné, etc.) sans avoir fait l'objet des contrôles de qualité appropriés (excepté l'appareil utilisé en vasculaire et cardiologie).

L'établissement devra également s'assurer que les contrôles de qualité sont effectivement réalisés après les opérations de maintenance.

³ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

A.8. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349⁵ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...] »

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

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

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

« Article R.4451-26 du code du travail – I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II.- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. »

L'établissement a procédé à l'évaluation de la conformité des locaux des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349. Cette évaluation indique que la protection biologique des parois est suffisante.

La signalisation lumineuse et les arrêts d'urgences sont également présents dans les salles.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les prises électriques, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* soit éteinte du fait du branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

En outre, l'établissement n'a pas établi de rapport de conformité tel que demandé dans la décision susmentionnée.

Enfin, les consignes d'accès n'étaient pas affichées à l'entrée des salles d'opération (mais à l'intérieur) et elles ne mentionnaient pas la signification de la signalétique lumineuse.

Demande A8 : L'ASN vous demande :

- **de lui transmettre un échancier de mise en conformité des prises alimentant les appareils générateurs de rayons X ;**
- **d'établir et de lui transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels ;**
- **de mettre à jour les consignes d'accès en zone réglementée et les afficher à l'entrée de chaque salle.**

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

⁵ 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.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R.4451-111 – L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« Article R.4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. [...]»

« Article R.4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est correctement assurée. Cette organisation est déclinée au travers de documents sous assurance de la qualité. L'établissement dispose de deux conseillers en radioprotection pour 0,5 équivalent temps plein.

Néanmoins, les inspecteurs ont observé qu'à la suite de la parution en juin 2018 de deux nouveaux décrets, la charge de travail à moyen et à court terme de ces conseillers allait sensiblement augmenter.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que des praticiens médicaux intervenaient dans d'autres établissements sans que les modalités de prise en charge de leur radioprotection n'aient été définies.

Demande B1: L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour la désignation des conseillers en radioprotection afin de prendre en compte leurs nouvelles missions ;**
- **étudier l'adéquation des moyens qui leur sont attribués aux actions à entreprendre pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires ;**
- **prendre les dispositions appropriées pour organiser la radioprotection des travailleurs intervenants dans d'autres établissements et dont vous avez la responsabilité.**

B.2. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et 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 ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

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 – Ces zones sont désignées :

- 1° Au titre de la dose efficace :
 - a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

La délimitation des zones réglementées a été réalisée en respectant les seuils définis dans l'ancien référentiel réglementaire.

Les inspecteurs ont toutefois noté que la méthodologie utilisée pour obtenir ce zonage n'était pas suffisamment explicitée et cohérente.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour la délimitation des zones réglementées en appliquant les nouveaux seuils et en veillant à expliciter la méthodologie et les hypothèses de calcul utilisées.

B.3. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ - 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 ;*
- 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. »*

Des audits sur le contenu des comptes rendus d'actes opératoire sont régulièrement effectués par l'établissement et montrent une progression de leur conformité.

Les inspecteurs ont relevé que ces efforts devaient être poursuivis avec notamment l'amélioration de la feuille d'écologie (ou son remplacement par un système informatisé) permettant de recueillir ces informations.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

B.4. Modalités de suivi du patient

« La HAS a publié en juillet 2014 un guide intitulé Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ; Réduire le risque d'effets déterministes ».

L'établissement a initié un travail sur la mise en place de seuil d'alerte permettant de détecter l'apparition d'effets déterministes à l'issue d'interventions complexes.

Les modalités d'information et de suivi de ces patients étaient également à l'étude.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre vos procédures finalisées et validées relatives aux modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention chirurgicale.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C.2. Équipements de protection collective

« 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. [...] »

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protections individuelles en nombre suffisant et veille à leur renouvellement.

L'établissement a également récemment commandé des protections collectives (bas volet).

Toutefois, au regard de l'abaissement du seuil d'exposition du cristallin et de l'évolution de vos activités, les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur la mise en place de suspension plafonnière.

C.3. Charge de travail au scanner

Les inspecteurs se sont également rendus au pupitre de commande du scanner, couvert par une autorisation de l'ASN, sur lequel quelques actes interventionnels radioguidés (infiltration, ponction, biopsie) sont pratiqués.

Les inspecteurs ont observé que la charge de travail au niveau du scanner était particulièrement élevée avec une prise en charge croissante des urgences.

L'établissement n'a pas mis en place de plage dédiée aux pratiques interventionnelles radioguidées sur le scanner par manque de disponibilité. Ces interventions délicates sont donc réalisées avec une pression supplémentaire.

Les inspecteurs incitent fortement l'établissement à prendre rapidement des mesures efficaces permettant d'améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins délivrés au scanner.

C.4. Formation à la radioprotection

La majorité du personnel est formée à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont noté que les conseillers en radioprotection assuraient la gestion de ces formations (respect de la périodicité, convocation, enregistrement, etc.). Ces formations étant réglementaires les inspecteurs vous invitent à transférer leur gestion aux directions concernées (ressources humaines et affaires médicales).

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND

