



Bordeaux, le 08/10/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-046668

M. le Directeur Général du CHU de Toulouse
2 rue Viguerie
TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0078 des 4 et 5 septembre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées – Hôpital des Enfants

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 les 4 et 5 septembre 2018 au sein de l'hôpital Mère- Enfants du CHU de Toulouse.

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 hôpital.

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 réalisée sur la base du référentiel constitué par les anciens code du travail et code de la santé publique ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets 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 mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

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

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

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 visité la salle de cardiologie pédiatrique, le bloc opératoire et la salle de radiologie dans lesquelles des pratiques intentionnelles radioguidées sont réalisées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, MERM, responsable du pôle imagerie, médecins médicaux, encadrement des services, personnes compétentes en radioprotection, médecin du travail, chirurgien, médecin anesthésiste, ...).

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

- l'élaboration et la contractualisation de plans de prévention avec les sociétés extérieures intervenant à l'hôpital des enfants et dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ;
- la constitution et la définition de l'Unité de radiophysique et de radioprotection (URR), qu'il conviendra d'étoffer pour préciser l'intégralité des missions de physique médicale ;
- la réalisation des évaluations des risques radiologiques et la délimitation des zones réglementées ;
- la réalisation des analyses de postes de travail, prenant en compte les expositions au cristallin et aux extrémités des différents professionnels concernés, ainsi que le classement en catégories d'exposition qui en découle ;
- la présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au sein du bloc opératoire ;
- la formation interne à la radioprotection des travailleurs exposés et le respect des périodicités de renouvellement pour les salariés non médicaux ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétrique passifs et opérationnels ;
- la rédaction d'un plan de contrôles internes et d'un suivi des non conformités relevées par les organismes agréés ;
- la mise à la disposition du personnel d'équipements de protection individuelle, leur port systématique et leur contrôle annuel ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés de cardiologie et de radiologie ;
- la rédaction et la mise en place de protocoles de réalisation des examens par les MERM ;
- l'analyse des doses délivrées dans la réalisation de certains actes par les radiophysiciens, à des fins d'inter-comparaison avec d'autres CHU ;
- le signalement et la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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

- la périodicité des contrôles internes et externes de radioprotection des installations ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés, essentiellement pour ce qui concerne les chirurgiens, médecins et infirmiers anesthésistes ;
- le suivi médical des travailleurs exposés, essentiellement des chirurgiens et médecins anesthésistes ;
- le port par les travailleurs exposés des dosimètres passifs et opérationnels mis à disposition par l'établissement ;
- la mise en conformité des salles d'opération au regard de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN², notamment en ce qui concerne la signalisation relative à la mise sous tension des équipements radiogènes ;
- la réalisation du rapport technique mentionné dans la décision 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens et anesthésistes ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus opératoires ;
- la périodicité des contrôles de qualité internes et externes des équipements de radiologie.

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

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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.*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés 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.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été transmis pour signature aux différents intervenants extérieurs, mais que toutes les réponses n'avaient pas été obtenues.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer qu'un plan de prévention a été signé avec l'ensemble des intervenants extérieurs.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

Article 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

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

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.*

III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'offre de formation est gérée par l'URR à raison d'une session par mois. Une information est dispensée aux cadres des services pour que le personnel exposé assiste, en tant que de besoin, à ses sessions de formation. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'une partie des travailleurs exposés n'avait pas reçu d'information à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont également constaté que la majorité des médecins et chirurgiens classés n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'avaient pas renouvelé leur formation depuis trois ans.

Demande A2 : L'ASN de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous vous assurerez du respect de la périodicité réglementaire de renouvellement de cette formation et en assurerez la traçabilité.

A.3. 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. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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

Article R. 4451-82 du code du travail - 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.

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

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens et médecins exposés, bien que convoqués régulièrement par le service de santé au travail, ne sont majoritairement pas à jour de leur examen médical. Une partie du personnel paramédical n'a également pas renouvelé son examen médical d'aptitude.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

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 5o 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.

Alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail – La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

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

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le CHU de Toulouse met à la disposition de l'ensemble des travailleurs exposés des dosimètres passifs (corps entier, extrémités et cristallin). Les inspecteurs ont toutefois pu constater qu'une partie des travailleurs présents en salle d'opération ne portait pas les dosimètres passifs qui leur étaient attribués.

Les inspecteurs ont également constaté que des travailleurs sont rarement équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

Demande A4 : L'ASN vous demande veiller au respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

A.5. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'avaient pas été réalisés selon la périodicité requise.

En outre, les inspecteurs ont pu relever que le dernier rapport de contrôle externe de l'organisme agréé remonte au 5 avril 2017 (périodicité annuelle non respectée).

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et qu'une analyse rigoureuse des rapports transmis soit effectuée.

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

Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale

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

L'URR est constituée de 3,8 ETP de radiophysique, dont 0,2 ETP par personne sont consacrés à des missions de PCR pour l'ensemble du CHU de Toulouse. Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale précise le champ de compétence de l'URR qui recouvre deux services de médecine nucléaire, les services de radiologie et de scanographie, les pratiques interventionnelles radioguidées, la neurochirurgie stéréotaxique... En pratique, par manque de temps, les radiophysiciens n'interviennent pas dans l'intégralité des blocs opératoires et sur l'ensemble des équipements de radiologie.

Demande A6: L'ASN vous demande de justifier que les moyens en personnel de l'URR sont suffisants pour permettre la bonne réalisation des missions de physique médicale, notamment la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et la gestion des contrôles qualité.

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

Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - 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.*

Au bloc opératoire, la dose délivrée au patient est indiquée sur un cliché imprimé en fin de procédure à partir de l'appareil utilisé et annexé au dossier du patient. En cardiologie, un logiciel de gestion des informations dosimétriques vient d'être implémenté, mais n'est pas encore utilisé. Les éléments dosimétriques permettant d'évaluer la dose sont renseignés sur un registre et repris de manière aléatoire dans le compte rendu d'acte. En radiologie, ces renseignements sont systématiquement renseignés.

Demande A7: L'ASN vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations mentionnées dans à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

A.8. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic⁴

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 ces 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 pour des 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).

Demande A8: L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁴ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

A.9. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵.

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-0349⁶ 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 ; [...];

- [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er 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 9 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.

Les inspecteurs ont noté que les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives au déclenchement automatique d'une signalisation lumineuse à la mise sous tension des amplificateurs de luminance appelé par la décision n° 2013-DC-0591 de l'ASN et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été établi.

Demande A9 : L'ASN vous demande de lui transmettre une justification de la mise en conformité des salles du bloc opératoire aux exigences en matière de signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients⁷

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

Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs l'attestation de formation de certains praticiens utilisateurs d'appareils générateurs de rayons X.

⁵ 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

⁶ 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.

⁷ 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.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations manquantes. Au cas où les professionnels concernés ne seraient pas à jour de cette obligation de formation, l'ASN vous demande de d'y remédier dans les plus brefs délais.

B.2. Équipements de protection collective et individuelle

Article R. 4451-56 du code du travail – I. – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

Les unités de cardiologie et de radiologie sont équipées de protections collectives, telles que des bas-volets plombés, des suspensions plafonniers et des paravents plombés. Les niveaux d'exposition de certains intervenants dans le bloc opératoire justifient la mise en place de protections collectives, moyennant une étude technico-économique de faisabilité sur les salles existantes.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réaliser une étude technico-économique relative à la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles d'opération. Vous lui transmettez les conclusions de cette étude.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je 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.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à quinze jours, 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

