



Bordeaux, le 24/10/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-049596

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Villefranche de
Rouergue
Avenue CAYLET - BP 299
12200 VILLEFRANCHE DE
ROUERGUE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0062 du 9 octobre 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 a eu lieu le 9 octobre 2018 au sein du centre hospitalier de Villefranche de Rouergue.

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 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 luminance au bloc opératoire.

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 effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, directrice des ressources humaines et des activités médicales, conseillères en radioprotection, MERM et ingénieure biomédicale, cadres du bloc opératoire et de la radiologie, infirmière de santé au travail, chef du service d'imagerie médicale et président de la commission médicale d'établissement).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures, leur recensement exhaustif et la signature des plans de prévention ;
- la désignation des conseillères en radioprotection et la description des moyens associés ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591², notamment la signalétique lumineuse ;
- l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qui prend en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des opérateurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés non médicaux ;
- le suivi médical des travailleurs exposés non médicaux ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétrique passif (corps entier, extrémités et cristallin) et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective dans la salle dédiée à l'endoscopie ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes...) ;
- la réalisation d'audits concernant le port des équipements de protection et des équipements de suivi dosimétriques ;
- la formation à la radioprotection des patients des utilisateurs d'amplificateurs de luminance, dont il conviendra toutefois de s'assurer de l'exhaustivité ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans leur compte-rendu d'actes, qu'il conviendra de compléter par l'identification de l'équipement utilisé ;
- la présence systématique de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire dès qu'un acte nécessitant l'utilisation d'un amplificateur de luminance est réalisé.

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

- le port des dosimètres passifs et opérationnels ;
- le suivi médical réglementaire des chirurgiens, anesthésistes et infirmiers anesthésistes principalement ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés pour les catégories professionnelles précédemment citées ;
- l'appel à l'expertise d'un physicien médical.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 ;

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 X

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.2. 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 - 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. 4624-28 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.

L'établissement n'a pas bénéficié des prestations d'un service de santé au travail entre 2015 et 2017. En 2018, un service de santé au travail a été mis en place, qui associe une infirmière de santé au travail et un médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B d'exposition n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. En outre, la périodicité annuelle pour les travailleurs

classés en catégorie A d'exposition n'est pas respectée.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

A.3. 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 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.

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 opérationnels» ;*
- 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.*

II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le centre hospitalier de Villefranche de Rouergue a mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres à lecture différée en nombre suffisant et appropriés à l'activité de chaque travailleur (évaluation de la dose efficace et, le cas échéant, des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin). Des dosimètres opérationnels sont aussi disponibles en nombre suffisant.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs présents en salle d'opération ne portait pas leurs dosimètres alors qu'un appareil générateur de rayons X était utilisé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R.4451-64 et R. 4451-33 du code du travail.

A.4. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...]

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.

Un MERM est affecté systématiquement au bloc opératoire en tant que de besoin. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pris aucune disposition pour faire appel à l'expertise d'un physicien médical.

Demande A4 : L'ASN vous demande de faire appel à l'expertise d'un physicien médical dans votre établissement.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients³

Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la

³ 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.

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 les attestations de formation à la radioprotection des patients de trois praticiens médicaux.

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

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.

C.2. Moyens des conseillères en radioprotection

Il est apparu lors de l'inspection que la mutualisation avec le centre hospitalier de Figeac d'un appareil de mesure permettant de réaliser les contrôles d'ambiance conduisaient à des difficultés en termes de disponibilité. En outre, les conseillères en radioprotection ne disposent pas d'un bureau dédié, d'espace informatique protégé dans le cadre de leur obligation de confidentialité et de temps pour pouvoir échanger régulièrement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à 15 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

