

Bordeaux, le 29 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-056679

Clinique Ambroise Paré
387, route de Saint-Simon
31082 TOULOUSE Cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0079 du 22 novembre 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.

Madame,

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 22 novembre 2018 au sein d'un établissement.

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.

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 luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice, cadre du bloc opératoire, conseillé en radioprotection, infirmiers).

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

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation et la formation du conseiller en radioprotection pour les salariés de l'établissement ;
- la coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) par le conseiller en radioprotection ;
- l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qui prend en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes) ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- le suivi médical des travailleurs exposés salariés de l'établissement ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'appel à l'expertise d'un physicien médical au bloc opératoire.

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection pour les praticiens libéraux ;
- le suivi médical des praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des praticiens libéraux et de leurs salariés exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétrique passif pour les extrémités ;
- le port des dosimètres passifs et opérationnels ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- le traitement des écarts relevés dans les rapports des contrôles de qualité.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés de l'établissement

« Article R. 4451-111 du code du travail - 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 aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ». »

La clinique a mis en place une organisation de la radioprotection pour les salariés de son établissement en désignant notamment un conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire de l'établissement n'avaient pas désignés pour eux et leurs salariés (société d'anesthésiste notamment) de conseiller en radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné un conseiller en radioprotection.

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. 4624-25 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. »

Les salariés de la clinique, ainsi que les salariés des anesthésistes (infirmiers anesthésistes), bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

En revanche, les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire ne sont pas suivis médicalement.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement disposent d'une aptitude médicale.

A.3. 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. »

La clinique organise régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la périodicité réglementaire du renouvellement de cette formation n'était pas respectée pour certains salariés de l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens, les anesthésistes et leurs salariés (infirmiers anesthésistes) n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé, y compris les praticiens libéraux, 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. Vous vous assurez du respect de la périodicité réglementaire de son renouvellement.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que la clinique ne mettait pas à la disposition des chirurgiens, dont les mains sont régulièrement placées à proximité du faisceau primaire, des moyens de surveillance dosimétrique pour leurs extrémités.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs, dont une majorité de praticiens libéraux, ne portait pas systématiquement leurs dosimètres lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à disposition des chirurgiens concernés des moyens de surveillance dosimétrique adaptés à leur exposition et de vous assurer qu'ils soient effectivement portés.

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. »*

« Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. »

Les contrôles techniques internes sont réalisés une fois par an par un prestataire. Toutefois les inspecteurs ont relevé que les deux derniers rapports ne contenaient pas les résultats des mesures d'ambiance effectuées dans les locaux attenants aux salles d'opération.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection. Vous transmettez une copie du dernier rapport du contrôle technique interne de radioprotection mis à jour.

A.6. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic²

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 derniers rapports du contrôle de qualité externe des deux amplificateurs de brillance de marque SIEMENS, modèle SIREMOBIL, mentionnent la présence d'une non-conformité mineure nécessitant une contre visite.

Les inspecteurs ont relevé que la clinique n'avait identifié qu'un seul écart sur les deux.

Par ailleurs, les rapports du contrôle de qualité interne annuel réalisé par un prestataire indiquent également des non-conformités mineures sur trois générateurs de rayons X. Les inspecteurs ont noté que ces rapports n'étaient pas suffisamment précis pour comprendre les non-conformités et identifier les actions correctives à mettre en œuvre (absence d'indication dans le champ observation des rapports).

Demande A6 : L'ASN vous demande de :

- **renforcer votre organisation pour permettre d'identifier et de traiter les éventuels écarts présents dans les rapports des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;**
- **lui transmettre les rapports de contre visite associés au contrôle de qualité externe des équipements concernés ;**
- **l'informer des actions nécessaires à mettre en œuvre suites aux écarts relevés dans les rapports du contrôle qualité interne annuel des appareils.**

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients³

« 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). »*

L'établissement disposait de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens libéraux intervenant au sein du bloc opératoire à l'exception de l'un d'entre eux.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chirurgien concerné.

² Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

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.

B.2. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

Conformément à l'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.

L'alimentation de la prise dédiée de l'amplificateur de luminance permettant de commander la signalisation lumineuse est activée manuellement à l'aide d'un interrupteur. Par conséquent la signalisation lumineuse peut être maintenue allumée même si l'amplificateur de brillance est débranché de la prise d'alimentation électrique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réfléchir à une solution permettant d'automatiser la commande de la signalisation lumineuse présente à l'entrée des salles d'opération dès la mise sous tension des appareils électrique émettant des rayonnements X.

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**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

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

