

Bordeaux, le 15 avril 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019- 016940

**Centre hospitalier de la Haute Gironde
97, rue de l'hôpital - BP 90
33 394 BLAYE**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0028 du 29 mars 2019
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 et R. 1333-166.
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 29 mars 2019 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.

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 une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice des soins, conseiller en radioprotection, infirmières de bloc et infirmière de santé au travail).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation d'un équipement radiologique ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection pour les salariés de l'établissement ;
- la présentation du bilan annuel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'aménagement des lieux de travail avec la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de compléter ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes) ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) et de doses équivalentes (extrémités) ;
- le suivi médical renforcé du personnel paramédical de l'établissement ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité de l'amplificateur de luminance ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte 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 par les praticiens libéraux ;
- le suivi médical renforcé des praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens ;
- la périodicité des contrôles de qualité de l'amplificateur de luminance ;
- la conformité d'une des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

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

« 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 fixées 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. [...] »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

L'établissement 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 leur intervention au bloc opératoire de l'établissement n'avaient pas désigné 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 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. »

La majorité des salariés de l'établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que le personnel médical (chirurgiens et anesthésistes) n'avait pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement dispose d'une aptitude médicale.

A.3. Formation à la radioprotection des patients²

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne possédait pas l'attestation de formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens (dont deux urologues et un viscéral).

En outre, certains professionnels (manipulateurs en électroradiologie médicale et un chirurgien viscéral) doivent renouveler cette formation cette année.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures interventionnelles radioguidées soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN avant la fin de l'année 2019 un état des lieux des attestations de formation en votre possession.

² 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. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-53 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 4o 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 R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...] »

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

L'établissement a effectué l'analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. L'évaluation individuelle de l'exposition est prise en compte dans les fiches d'exposition.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que l'exposition au cristallin n'avait pas été prise en compte dans cette analyse.

Demande B1 : L'ASN vous demande de prendre en compte l'évaluation individuelle de l'exposition du cristallin des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.2. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³.

« 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. [...] »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591- En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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 ;

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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. 1333-17 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. »

Les salles 1 et 2 du bloc opératoire respectent les exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'un des accès à la salle 3 du bloc opératoire n'était pas muni d'une signalisation lumineuse.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de constitution d'un rapport technique bien que l'évaluation de l'efficacité biologique des parois ait été effectuée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble de vos installations répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous veillerez à établir le rapport technique pour l'ensemble des installations concernées conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée.

B.3. 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 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.

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées 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) n'avait pas commencé dans les délais prescrits. Le contrôle de qualité externe initial a été réalisé en juillet 2018. Par ailleurs, la périodicité de ces contrôles n'a pas été respectée en 2018

En outre, les inspecteurs ont relevé une incohérence dans le rapport de qualité interne réalisé par un prestataire externe le 24 janvier 2019. Ce rapport mentionne une non-conformité mineure qui s'avère injustifiée en raison d'une mauvaise appréciation du point de référence.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous conformer à la périodicité des contrôles de qualité fixée par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous veillerez à faire corriger le dernier rapport de qualité interne et à vérifier à l'avenir le contenu de ces rapports.

B.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵, 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 ;*

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

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

Les éléments mentionnés par l'arrêté du 22 septembre 2006 sont renseignés dans les comptes rendus d'actes opératoires.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé dans le modèle de ces comptes rendus une erreur d'unité de mesure de la dose délivrée au patient.

Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à la cohérence de l'unité de mesure de la dose délivrée au patient utilisée dans les comptes rendus d'acte opératoire.

C. Observations

C.1. 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.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs vous invitent à mener une analyse de faisabilité technico-économique relative à la mise en place d'équipement de protection collective dans les salles du bloc opératoire.

C.2. 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.

C.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁶ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} janvier 2019.

* * *

⁶ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU