

Bordeaux, le 26/07/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-032881

M. le Directeur
Centre Hospitalier de Dax - Côte
d'Argent
Boulevard Yves du Manoir - BP 323
40107 DAX Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0033 du 10 mai 2019
Centre hospitalier de Dax - Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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 du centre hospitalier de Dax a eu lieu le 10 mai 2019.

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 établissement.

En préambule à l'inspection, les inspectrices 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 inspectrices 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 de générateurs de rayons X 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 inspectrices ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice de la gestion des risques et de la qualité, président de la CME, conseiller en radioprotection, physicien médical, médecin du travail, cadre du bloc opératoire, directeur biomédical, responsable qualité).

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

- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan annuel de radioprotection en CHSCT ;
- les évaluations de risques et le zonage radiologique en découlant ;
- les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégories d'exposition qu'il conviendra de compléter ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétrique ;
- la périodicité des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité internes et externes des amplificateurs de brillance ;
- la présence d'un physicien médical et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale qu'il conviendra d'actualiser ;
- la possibilité de connaître la dose délivrée au patient pour tous les équipements concernés ;
- l'existence d'une procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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

- la contractualisation d'un plan de coordination de la radioprotection avec chaque travailleur indépendant ou entreprise extérieure ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- le respect des périodicités réglementaires de suivi médical renforcé ;
- le port des équipements de suivi dosimétrique ;
- l'exhaustivité du programme des contrôles de radioprotection ;
- l'absence de formation à la radioprotection des patients pour certains chirurgiens concernés ;
- l'analyse et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la définition des modalités des contrôles qualité interne et externe ;
- le relevé des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire ;
- la conformité des salles du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

La liste des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'une intervention au bloc opératoire a été présentée aux inspectrices.

Les inspectrices ont relevé qu'un plan de coordination de la radioprotection avait été rédigé avec certains intervenants individuellement, et non avec leur employeur. De plus, toutes les sociétés concernées n'avaient pas encore signé un plan de coordination de la radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de coordination de la radioprotection avec chaque travailleur indépendant ou entreprise extérieure ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire. Vous veillerez à ce que ces plans identifient les responsabilités afférentes à chacune des parties et vous les transmettez.

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. »

Il a été indiqué aux inspectrices qu'une information sur les risques d'exposition aux rayonnements ionisants était délivrée par le médecin du travail lors de la visite médicale d'embauche.

En outre, des sessions de formation sont organisées par le conseiller en radioprotection de l'établissement.

Toutefois, les inspectrices ont relevé que plusieurs travailleurs intervenant en zone réglementée n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans.

Un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 14 avril 2015.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous vous assurerez aussi du respect de la périodicité réglementaire du renouvellement de cette formation. Vous lui transmettez les attestations de formation des travailleurs concernés dès que leur formation aura été réalisée ainsi qu'une liste du personnel exposé du bloc opératoire précisant la date de la dernière formation réglementaire à la radioprotection.

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. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« 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. »

« 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 inspectrices ont relevé que les travailleurs exposés étaient convoqués par le médecin du travail afin d'assurer leur suivi médical renforcé, mais que certains d'entre eux, notamment des chirurgiens, ne se rendaient pas à ces convocations. Ainsi, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés au bloc opératoire ne disposent pas d'un avis d'aptitude.

Un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 14 avril 2015.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs concernés disposent d'un avis d'aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants. Vous veillerez au respect de la périodicité des visites de suivi et prendrez des mesures efficaces en l'absence de réponse à une ou plusieurs convocations. Vous nous transmettez un bilan du suivi médical des travailleurs exposés du bloc opératoire en mentionnant la date de leur dernière visite médicale et leur classement en catégorie d'exposition.

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 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. »

Des équipements de surveillance dosimétrique passifs et opérationnels sont mis à la disposition des travailleurs exposés. Cependant, l'examen des résultats de la dosimétrie « corps entier » et « extrémités » par les inspectrices a mis en évidence que les dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par les travailleurs exposés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.

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

« 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 -

- 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 et externes sont réalisés par des prestataires. Toutefois les inspectrices ont relevé que ces contrôles n'étaient pas opérés dans la totalité des salles dans lesquelles un générateur de rayons X était utilisé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles techniques interne et externe de radioprotection. Vous transmettez une copie du prochain rapport du contrôle technique interne et externe de radioprotection réalisé dans l'ensemble des locaux.

A.6. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic³

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de 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.

« Article R.5212-28 - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Les contrôles de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisés selon les périodicités requises.

Toutefois, les inspectrices ont relevé qu'ils n'étaient 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). Notamment, les modes cliniques les plus couramment utilisés avec les amplificateurs de brillance ne sont pas ceux utilisés lors du contrôle qualité. Par exemple, l'amplificateur de brillance utilisé majoritairement lors des actes de chirurgie vasculaire, notamment en mode soustraction, a été contrôlé avec les paramètres du protocole d'orthopédie.

De plus, les inspectrices n'ont pas pu consulter le document réglementaire précisant les modalités du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs et destiné à garantir la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

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

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous formaliserez les modalités du contrôle de qualité interne ou externe, en précisant notamment les protocoles utilisés et leur paramétrage pour chacun des amplificateurs de brillance du bloc opératoire et en veillant à ce qu'ils soient représentatifs de l'activité.

A.7. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique –

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

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

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

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

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'**expertise des physiciens médicaux**. [...]

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

Les inspectrices ont noté l'absence d'optimisation des doses délivrées au patient lors de la mise en œuvre des protocoles d'acquisition des amplificateurs de brillance, alors que certains appareils étaient réglés sur des paramètres pouvant conduire à une exposition importante pour certains actes interventionnels radioguidés tels ceux de chirurgie vasculaire.

Un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 14 avril 2015.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au sein du bloc opératoire sans nuire à la qualité image. Vous transmettez votre plan d'action.

A.8. Analyses des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Les inspectrices ont relevé que le recueil des doses délivrées au patient lors de chaque acte mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées était effectué manuellement au moyen d'un tableur, en l'absence d'un système informatisé permettant son automatisation. Cependant, l'élaboration de niveaux de référence dosimétriques locaux et de niveaux d'alerte locaux n'a pas été réalisée.

De plus, deux seuils d'alerte, respectivement de 300 Gy.cm² et 500 Gy.cm² en termes de Produit Dose Surface (PDS) et de 3 Gy et 5 Gy en termes de kerma dans l'air, sont utilisés en application des recommandations de la HAS et sont accompagnés d'un logigramme définissant synthétiquement les actions à mettre en œuvre en cas de dépassement. Toutefois, les inspectrices ont relevé qu'en l'absence d'un recueil systématique de la dose délivrée au patient lors d'un acte, la vérification de l'absence de dépassement de ces seuils d'alerte n'est pas possible.

Demande A8 : L'ASN vous demande :

- de poursuivre le recueil des doses et procéder à une évaluation dosimétrique pour les deux actes les plus couramment réalisés ;
- de mettre en place les conditions de vérification de non-dépassement des niveaux d'alerte,
- de mener une réflexion sur l'adaptation des recommandations de la HAS pour définir des seuils d'alerte locaux, en fonction de l'analyse de vos résultats du recueil dosimétrique ;
- de lui transmettre les résultats et l'analyse de cette évaluation dosimétrique.

A.9. Formation à la radioprotection des patients⁴

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

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

IV - 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. »

« Article R1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

N.B. L'article R. 1333-112 du code de la santé publique dispose qu'en l'absence d'arrêté des ministres compétents homologuant ou refusant d'homologuer une décision de l'ASN intervenant en application du chapitre III relatifs aux « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la 1ère partie du code de la santé publique « l'homologation [d'une décision] est réputée acquise » passé le délai de trois mois qui court à compter de la réception de la décision en cause par les ministres compétents. En application de cette disposition, l'homologation de la Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est réputée acquise.

Les inspectrices ont relevé que plusieurs médecins pratiquant des actes interventionnels radioguidés n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients ou n'avaient pas été en mesure de présenter leur attestation de formation.

Un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 14 avril 2015.

Demande A9 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous vous assurez que le programme pédagogique respecte les objectifs de formation mentionnés dans la décision n° 2017-DC-0585, à défaut de publication du guide pour les

⁴ 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.

professionnels concernés, et que l'organisme de formation retenu a été enregistré auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE). Vous lui transmettez les attestations de formation.

A.10. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1er 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 ;
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 amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire sont tous équipés d'un dispositif permettant de connaître la dose délivrée au patient.

Les inspecteurs ont relevé que certains chirurgiens se limitaient à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention. Cette donnée ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé ne sont donc pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 14 avril 2015.

Demande A10 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

A.11. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁶.

« 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-03497 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 4 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 - Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

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

⁶ 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

⁷ 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.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.[...]»

« 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :

- *à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;*
- *à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension. »*

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

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspectrices ont relevé qu'une seule salle du bloc opératoire respectait les exigences de la décision n° 2017-DC-0591.

Concernant les autres salles, la consultation de leur rapport de conformité par les inspectrices a mis en évidence que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées pouvaient être dépassés dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. En outre, les salles ne sont pas équipées d'une signalisation lumineuse à l'entrée et ne disposent pas d'au moins un arrêt d'urgence.

Un constat identique avait été fait lors de la précédente inspection en date du 14 avril 2015.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en conformité toutes les salles du bloc opératoire avec les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et de lui transmettre le rapport de conformité de vos installations.

B. Demandes d'informations complémentaires

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

« Article R. 4451-124 du code du travail – I. - Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

« Article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscit^é restent en vigueur. »

« Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

Les inspectrices ont été informées que le bilan de radioprotection 2018 a été présenté en CHSCT en avril 2019 par la personne compétente en radioprotection mais elles n'ont pas pu consulter le compte-rendu qui était en cours de validation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu du CHSCT, présentant le bilan de radioprotection 2018.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R4451-13 -L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :

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

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

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...]

« Article R4451-15 - I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]

« Article R4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

« 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;

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

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

« Article R4451-57 -I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

L'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au bloc opératoire a été réalisée pour différentes spécialités chirurgicales et pour différentes catégories paramédicales. Cependant, elle n'a pas été individualisée pour chaque travailleur.

De plus, l'exposition au cristallin des praticiens médicaux n'a pas été évaluée.

Demande B2 : L'ASN vous demande :

- de compléter l'évaluation des risques par la prise en compte de l'exposition au cristallin ;
- de réaliser une évaluation de l'exposition individuelle pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels ;
- à la suite de cette évaluation, de confirmer ou modifier le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ;
- de spécifier pour chaque travailleur les moyens de surveillance individuelle de l'exposition alloués, notamment les dosimètres cristallin le cas échéant ;
- de lui transmettre les résultats.

B.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »

Le POPM du centre hospitalier de Dax prévoit une intervention de physique médicale en radiologie à hauteur de 0,2 ETP. Cependant, le service de radiothérapie étant en sous-effectif en physiciens médicaux, l'intervention précitée n'est pas mise en œuvre.

Par ailleurs, le POPM ne fait pas la distinction entre les tâches à accomplir dans le bloc opératoire et dans le service de radiologie.

Enfin, les inspectrices ont noté que les moyens en physiciens ne permettent pas d'assurer les missions décrites dans le POPM.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter le POPM afin d'encadrer l'intervention d'un physicien médical au sein du bloc opératoire. Vous veillerez à adapter les moyens dédiés aux pratiques interventionnelles radioguidées aux missions prévues par le POPM et plus largement, à les adapter aux enjeux de radioprotection, notamment en chirurgie vasculaire. Vous transmettez à l'ASN une copie du document actualisé et validé.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des

décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2018.

C.2. 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'ASN⁸ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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

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

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

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Hermine DURAND

⁸ 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.

