

Bordeaux, le 27 août 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-036015

Hôpitaux de Lannemezan
B.P. 90167
65308 LANNEMEZAN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0042 du 12 août 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.

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 12 août 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.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice de l'établissement, conseillers en radioprotection, infirmières de bloc et médecin du travail).

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 de deux équipements radiologiques ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures, qu'il conviendra de finaliser ;
- la désignation de deux conseillers en radioprotection et les échanges réguliers avec les conseillers en radioprotection des différents intervenants externes ;
- l'aménagement des lieux de travail avec la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- 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 non médical 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 des amplificateurs de luminance ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par la présence régulière d'un manipulateur en électro radiologie et d'un travail conjoint avec un physicien médical.

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

- le port systématique des dosimètres opérationnels et à lecture différée ;
- le suivi médical des médecins et chirurgiens ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel non médical exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information et formation réglementaire du personnel

*« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].*

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. [...]. »

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

Les inspecteurs ont relevé que certains praticiens médicaux (orthopédiste et anesthésistes) exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection du personnel.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris le personnel médical, reçoive tous les trois ans une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 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. »

Depuis dix-huit mois, un médecin du travail est désormais présent sur le site de l'établissement. La majorité du personnel paramédical susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants bénéficie donc d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux (chirurgiens et anesthésistes) n'avaient 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. Port des dosimètres

« 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.

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. »

L'hôpital a mis à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités).

Néanmoins, les inspecteurs ont pu constater que les dosimètres opérationnels n'étaient pas portés systématiquement par les praticiens médicaux.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés par les praticiens médicaux.

A.4. 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. »

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients de la plupart des chirurgiens ou médecins anesthésistes utilisateurs des amplificateurs de luminance.

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.

Demande A4 : 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 les attestations de formation.

A.5. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. *l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens ne mentionnaient pas systématiquement l'ensemble des éléments prévus en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes opératoires.

Il est à noter que l'établissement ne dispose pas de système informatisé permettant de gérer le dossier médical du patient et, *a fortiori*, de tracer les doses délivrées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

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. »

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

L'établissement a effectué l'analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. L'évaluation de l'exposition est prise en compte par catégorie professionnelle.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens devraient faire l'objet d'une évaluation personnalisée au regard des différents actes pratiqués, de leur fréquence et des expositions résultant d'interventions dans d'autres établissements médicaux.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'individualiser l'évaluation de l'exposition des chirurgiens et de lui transmettre le résultat de ces analyses.

B.2. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4512-6 du code du travail - Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenue de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'établissement a identifié l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que deux entreprises extérieures n'avaient pas retourné ces plans signés.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les plans de prévention contractualisés avec les deux sociétés concernées.

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 nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces

décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. 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'ASN⁴ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

C.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les salles d'opération répondaient aux exigences de la décision susmentionnée. Ils ont cependant relevé que les témoins lumineux pourraient être avantageusement repositionnés à l'entrée des salles d'opération pour être rendus plus visibles. Actuellement ils se situent à l'entrée du sas de lavage des mains donnant accès à la salle concernée.

Cette modification devrait être envisagée assez rapidement à l'occasion d'éventuelles interventions techniques ou de fermeture des salles lors de périodes de congés ou de baisse d'activité.

* * *

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° 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.

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

