



Bordeaux, le 10/02/2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-006812

**Madame l'Administratrice du GCS
BAHIA
Directrice Générale MSPB
201 rue Robespierre
33400 TALENCE**

&

**Monsieur le Médecin Général
Médecin-chef
Hôpital d'Instruction des Armées
Robert Picqué
351 route de Toulouse – CS 80002
33882 VILLENAVE D'ORNON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2020-0060 du 20 janvier 2020
Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué - Bloc opératoire
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, 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 20 janvier 2020 au sein de l'hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué.

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, il a été indiqué aux inspectrices que les activités chirurgicales du bloc opératoire de l'Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué (HIARP) ont été mutualisées avec celles de la Maison de Santé Protestante de Bordeaux Bagatelle (MSPB) et transférées le 5 février 2019 au sein du GCS BAHIA.

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 d'appareils générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de l'HIARP.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités interventionnelles radioguidées (médecin chef et médecin chef adjoint HIARP, directeur du pôle hospitalier et directrice des soins MSPB, médecin du travail du personnel mis à la disposition du GCS BAHIA par la MSPB, cadres de santé, conseillers en radioprotection, MERM, ingénieur biomédical, physicienne médicale, infirmière du bloc opératoire).

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) pour chaque employeur (HIARP et MSPB) ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés ;
- l'évaluation individuelle des risques qu'il conviendra de compléter ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées en découlant ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers plombés, caches thyroïde) ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection externes ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des amplificateurs de brillance ;

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

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la présentation au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la note d'organisation de la radioprotection ;
- la contractualisation d'un plan de coordination de la radioprotection avec chaque entreprise extérieure ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire ;
- le suivi médical renforcé du personnel de l'hôpital ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des équipements de surveillance dosimétrique ;
- le suivi des contrôles de qualité des amplificateurs de brillance ;
- la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné ;
- la retranscription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection.

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 fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

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

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

« Article R. 1333-18. du code de la santé publique – I - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...] »

III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R1333-19 du code de la santé publique – [...] IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45. »

« Article R. 4451-121 du code du travail - Le conseiller en radioprotection désigné par l'**employeur** en application de l'article R.4451-112 peut également être désigné par le **responsable de l'activité nucléaire** en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-118 - 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. »

« Article R. 4451-120 - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« 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. »

L'activité du bloc opératoire de l'hôpital Robert Piqué est portée par le GCS BAHIA dont le personnel est constitué de salariés de l'HIARP et de la MSPB. Deux conseillers en radioprotection ont été désignés par leurs employeurs respectifs. Les inspectrices ont été informées de la mise en place d'une commission de radioprotection au sein de l'hôpital, qui rassemble des professionnels des deux structures (physicienne médicale, cadres de bloc, médecins, MERM, IBODE notamment), et dont la finalité est de traiter les problématiques de radioprotection (organisation transverse, optimisation etc.).

Les inspectrices ont relevé que :

- le projet de document décrivant l'organisation de la radioprotection ne mentionnait pas l'intervention d'un prestataire externe en radioprotection et de la commission de radioprotection ;
- le document précité n'avait pas été validé et le conseil économique et social de chaque employeur n'avait pas encore été consulté sur l'organisation de la radioprotection ;
- les fiches de poste des conseillers en radioprotection ne précisaient pas le temps alloué à l'exercice de leurs missions et ne mentionnaient pas que l'organisation de la radioprotection était commune aux deux structures ;
- l'arrivée d'un nouveau salarié (HIARP et MSPB), susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, n'est pas relayée de façon systématique et la prise en charge de sa radioprotection (dosimétrie, formation) n'était pas formalisée auprès de son conseiller en radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- **d'établir la note d'organisation de la radioprotection au sein du GCS BAHIA, en précisant notamment les modalités d'exercice des missions, le temps alloué et les moyens mis à la disposition de chaque conseiller en radioprotection en spécifiant la répartition des rôles entre chaque conseiller en radioprotection, les référents radioprotection du bloc opératoire, l'intervention d'un consultant externe et de la commission de la radioprotection. Il est rappelé que les missions et la désignation des conseillers en radioprotection doivent être actualisées en tenant compte des nouvelles attributions mentionnées dans les décrets n° 2018-437 et n° 2018-438 ;**
- **de lui transmettre la note d'organisation de la radioprotection validée après consultation du CSE de l'HIARP et de la MSPB ;**

- de joindre un plan d'actions indiquant les différentes étapes dans la définition et la mise en œuvre de l'organisation de la radioprotection (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.).

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspectrices ont relevé que 14 salariés de l'HIARP et 4 de MSPB n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble de personnel exposé dans l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs au moins tous les trois ans. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection du personnel concerné dès que leur formation aura été réalisée.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs– port des dosimètres

« Article R4451-33 -I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

« 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. »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] »

« 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.** [...] »

L'établissement a mis à la disposition des travailleurs exposés des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier » et « extrémités ». Cependant, l'examen des résultats de la dosimétrie par les inspectrices a montré que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique individuelle soient effectivement portés.

A.4. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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 R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0669¹ – Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est [...] est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

« Article 15 de la décision n° 2019-DC-0669 – I. - Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0669 - 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 inspectrices de la radioprotection de l'ASN. »

Il n'a pas été possible de présenter aux inspectrices les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux chirurgiens salariés de la MSPB.

Par ailleurs, le paramétrage des amplificateurs de brillance, avant leur utilisation par un chirurgien, est réalisé par les infirmiers du bloc opératoire alors que cette catégorie de personnel n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les professionnels pratiquant ou participant aux actes définis à l'article L. 1333-9 du code de la santé publique soient formés à la radioprotection des patients. Les inspectrices attirent votre attention sur le fait que la formation délivrée devra respecter les exigences de la décision n° 2019-DC-0669 susmentionnée.

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

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² - 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 équipés d'un dispositif permettant de connaître la dose délivrée au patient.

Toutefois, il a été indiqué aux inspectrices que les informations dosimétriques ne sont plus renseignées systématiquement depuis le changement de système informatique permettant la génération du compte rendu d'acte opératoire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent systématiquement dans le compte rendu d'acte établi par le médecin réalisateur de l'acte.

¹ Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. »

Les inspectrices ont relevé que le traitement des non-conformités mentionnées dans les derniers rapports du contrôle de qualité externe des appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne faisait pas l'objet d'un suivi formalisé.

En outre, il est apparu que la répartition des rôles entre le service biomédical et la physique médicale n'était pas clairement identifiée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de formaliser le traitement des non-conformités relevées dans les rapports des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Vous clarifierez aussi l'organisation de la gestion des non-conformités.

A.7. Gestion des événements en radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁵ - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité

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

qui n'ont pas fonctionné ;

- *les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

N.B. : L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement. »

La fiche de déclaration des événements indésirables mise en place dans le système de gestion documentaire électronique de l'hôpital concerne différentes vigilances institutionnelles. Toutefois, la radio-vigilance n'apparaît pas dans la liste des vigilances mentionnées sur cette fiche.

De plus, le mode opératoire relatif au traitement des événements indésirables de radioprotection ne couvre que le dysfonctionnement de générateur X. Les événements indésirables de radioprotection concernant l'exposition d'un travailleur ou la surexposition d'un patient ne sont pas traités.

Demande A7 : L'ASN vous demande de formaliser la déclaration et la gestion des événements indésirables de radioprotection conformément aux modalités et aux critères définis dans le guide n° 11 de l'ASN⁴ et la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁵.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁶ 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 R4451-35 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. »

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 ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie 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.

Les inspectrices ont relevé que les entreprises extérieures, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, ont été identifiées et qu'une trame de plan de prévention a été établie.

Toutefois, les plans de prévention établis avec ces sociétés n'ont pas pu leur être présentés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les plans de préventions établis avec les sociétés extérieures identifiées, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire.

⁴ Guide de l'ASN n°11 : Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)

⁵ 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.

⁶ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

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

« Article R4451-83 – I. Le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article R. 4624-26 de chaque travailleur est complété par :

1° L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 ;

2° Les résultats du suivi dosimétrique individuel, ainsi que la dose efficace ; [...] »

« 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. »

Le suivi médical du personnel mis à disposition de l'Hôpital Robert Picqué par l'PHIARP n'a pas pu être présenté aux inspectrices.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'état du suivi médical du personnel salarié de l'PHIARP.

B.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 R4451-53 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. »

La plupart des médecins et du personnel paramédical, salariés de l'hôpital Robert Piqué ou de la MSPB, interviennent exclusivement au sein du bloc opératoire de l'hôpital Robert Piqué.

Toutefois, les anesthésistes et les chirurgiens viscéraux interviennent également au sein du bloc opératoire de la MSPB. Or, les inspectrices ont relevé que l'évaluation prévisionnelle de ces médecins considérait uniquement leur exposition au sein du bloc opératoire de l'hôpital Robert Piqué.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'actualiser l'évaluation individuelle de l'exposition des chirurgiens viscéraux et des médecins anesthésistes pour prendre en compte leur exposition lorsqu'ils exercent leurs activités dans le bloc opératoire de la MSPB. Le cas échéant, vous procéderez de même pour chaque travailleur amené à intervenir à l'extérieur du bloc opératoire de l'hôpital Robert Piqué.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁵

« Article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation. La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.»

« Article 3 - Le **responsable de l'activité nucléaire** s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...]»

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Observation C1: L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

C.2. 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. [...] »

Observation C2: Les inspectrices vous invitent à conduire une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective, en particulier dans le cadre du projet de nouveau bloc opératoire.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

