



Bordeaux, le 14 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-049713

Institut BERGONIE
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1112 du 7 décembre 2015
Radiologie interventionnelle

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 7 décembre 2015 au sein de l'Institut BERGONIE.

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 des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

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 le cadre d'activités de radiologie interventionnelle au scanner et de l'utilisation de générateurs de rayons X au bloc opératoire et dans une salle fixe de radiologie de l'institut.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire, du scanner et de la salle fixe de radiologie interventionnelle.

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR), après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de l'Institut BERGONIE ;
- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre de l'intervention d'entreprises extérieures et d'organismes agréés dans les salles où sont utilisés les rayonnements ionisants ;

- l'évaluation des risques et la délimitation de zones réglementées et spécialement réglementées découlant de cette évaluation ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel, qui restent néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la formation du personnel à la radioprotection ;
- la mise à la disposition du personnel d'équipements de protection individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle de la dosimétrie d'ambiance selon la périodicité mensuelle ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des dispositions destinées à remédier aux non conformités identifiées lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence plusieurs écarts à la réglementation, en particulier concernant le contrôle technique externe de radioprotection qui devra être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de postes réalisées par la PCR qui concluent sur un classement des travailleurs exposés. Il ressort de cet examen que les analyses des postes de travail des médecins radiologues nécessitent d'être mises à jour pour tenir compte des activités de radiologie interventionnelle actuelles. En outre, elles devront être complétées par l'évaluation des doses reçues par ces professionnels au niveau du cristallin.

Enfin, les résultats des analyses des postes de travail et le classement des travailleurs devront être validés par l'employeur après avis du médecin du travail.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à la révision des analyses des postes de travail des médecins radiologues et, le cas échéant, de revoir le classement du personnel exposé. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle de cette analyse pour le personnel salarié de l'établissement après avis du médecin du travail.

A.2. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait été défini. Ils ont examiné les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Ils ont constaté que ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En effet, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que le programme des contrôles techniques internes de radioprotection serait complété dans le courant du premier semestre de l'année 2016.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- vous assurer que votre organisme agréé réalise l'ensemble des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- lui transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus, ainsi que le programme des contrôles techniques internes de radioprotection complété.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

« 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. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

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

extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN que l'organisation de la radioprotection allait évoluer au cours du 1^{er} semestre 2016, notamment par la formation et la désignation de PCR supplémentaires en radiothérapie et en curiethérapie et la délégation de tâches de radioprotection à un manipulateur en électroradiologie médicale en imagerie.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une mise à jour de la note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement dans lequel vous préciserez les liens hiérarchiques et fonctionnels.

C. Observations

C.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations de radiologie interventionnelle au bloc opératoire sont donc concernées par cette décision.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une mise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation et aux arrêts d'urgence, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C.2. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁴ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée dans le domaine de la radioprotection des patients au scanner.

* * *

³ 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.

⁴ Développement professionnel continu

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU