

Bordeaux, le 21 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-057878

Centre Hospitalier de CAHORS
335, rue du Président WILSON
B.P. 50269
46 005 CAHORS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0090 des 4 et 5 décembre 2018

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 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 4 et 5 décembre 2018 au sein d'un établissement de Cahors.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur adjoint, Directrice des soins, cadre d'imagerie, cadre du bloc opératoire, chirurgiens et infirmiers).

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

- la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes) ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des équipements ;
- la présence d'une signalisation lumineuse et de boutons d'arrêt d'urgence dans les salles d'opération.

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical des travailleurs exposés ;
- l'affichage des consignes de sécurité et du plan de zonage à l'accès des salles ;
- le respect de la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients avec l'absence d'intervention d'un physicien médical au bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des équipements ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans leur compte-rendu d'actes ;
- l'accessibilité des documents relatifs au domaine couvert par l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

*« Article R. 1333-111 du code de la santé publique - I. - La déclaration mentionnée aux articles R. 1333-109 et R. 1333-110 est déposée à l'Autorité de sûreté nucléaire **préalablement** à l'exercice de l'activité nucléaire. [...] »*

« Article L. 1337-5 du code de la santé publique - Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait : [...] 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 ; [...] »

Les inspecteurs ont constaté que trois appareils électriques générant des rayons X (SATELEC X Mind DC, OEC FLUOROSTAR et CIOS ALPHA) détenus par l'établissement n'ont pas été déclarés à l'ASN. L'un d'entre eux est détenu et utilisé au sein du bloc opératoire depuis plus d'un an.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder, sans délai, à la déclaration des appareils électriques générant des rayons X détenus et utilisés au sein de votre hôpital.

A.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. »

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas contractualisé de plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux utilisant des générateurs X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la prévention relative au risque d'exposition aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux concernés.

A.3. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

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

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

« 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. [...] »

Une personne compétente en radioprotection (PCR) formée a été désignée par l'établissement.

Les inspecteurs ont toutefois observé que certaines missions n'étaient pas correctement assurées telles que l'affichage des conditions d'accès en zone réglementée et de la délimitation du zonage, le traitement des écarts relevés dans les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection et le respect de la périodicité de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

En outre, la majorité du personnel rencontré lors de la visite du bloc opératoire ne connaissait pas le nom de la personne compétente en radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection vous permettant de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires. Vous veillerez à actualiser la désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les missions mentionnées dans les décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438, publiés au Journal officiel du 5 juin 2018.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'avait pas bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection du personnel.

Les inspecteurs ont également noté que la PCR avait organisé six sessions de formation en 2017 mais qu'une seule personne y avait assisté.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris le personnel médical, reçoive 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.5. 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 - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel exposé aux rayonnements ionisants ne bénéficiait pas d'un suivi individuel renforcé. De fait, l'établissement ne dispose pas d'un médecin du travail depuis 2014.

Néanmoins, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un infirmier de l'établissement qui est en cours de formation pour obtenir sa licence d'infirmier de santé au travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

A.6. Affichage des modalités d'accès et de la signalisation des zones réglementées

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] »

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...] »

« Article R. 4451-26 du code du travail - I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II.- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées -

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage des consignes d'accès et de plan identifiant les zones réglementées à l'entrée des salles d'opération.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place à chaque accès aux salles d'opération un affichage conforme aux dispositions réglementaires.

A.7. 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 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement. »

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection pour le bloc opératoire n'était pas respecté (le dernier a été réalisé en octobre 2016). En outre, le dernier rapport contenait des observations qui n'ont pas fait l'objet d'actions correctives (rapport de conformité du local aux normes d'installations applicables et respect des points contrôlés dans le cadre de l'arrêté du 21 mai 2010).

Les inspecteurs ont noté que le rapport du contrôle technique externe de radioprotection du domaine dentaire (transmis préalablement à l'inspection par l'établissement), effectué le 2 mars 2018, comprenait également plusieurs écarts dont la déclaration de l'appareil à l'ASN.

En outre, les inspecteurs n'ont pas eu accès aux derniers rapports des contrôles techniques internes de radioprotection ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie d'ambiance mesuré dans le bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la périodicité d'étalonnage des dosimètres opérationnels du bloc opératoire était dépassée d'un mois.

Demande A7 : L'ASN vous demande de :

- respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection et de prendre les mesures appropriées pour traiter les écarts relevés ;
- lui transmettre le rapport du prochain contrôle technique externe de radioprotection du bloc opératoire ;
- lui communiquer les deux derniers rapports des contrôles techniques internes de radioprotection du bloc opératoire ; le cas échéant, vous prendrez les dispositions adéquates pour effectuer ces contrôles ;
- réaliser l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

A.8. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - 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. 1333-61 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. [...] »

« 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. [...] »

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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas engagé de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les protocoles d'intervention notamment dans les domaines à fort enjeux tels que la chirurgie vasculaire, ont été établis par les constructeurs des équipements avec la participation de certains praticiens sans intervention d'un physicien médical.

Il est à noter que les actes vasculaires ont vocation à augmenter et à se complexifier avec l'acquisition récente d'un nouvel équipement performant.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels radioguidés pratiqués au bloc opératoire en faisant notamment appel à l'expertise d'un physicien médical.

A.9. Formation à la radioprotection des patients²

« 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 au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'était pas en mesure de présenter aux inspecteurs l'attestation de formation à la radioprotection des patients de près de la moitié des chirurgiens délivrant des rayons X sur le corps humain.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes soient formés à la radioprotection des patients.

A.10. 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 inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'était 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).

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

A.11. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ - 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 ;*

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.

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

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

Les inspecteurs ont constaté que les éléments mentionnés par l'arrêté du 22 septembre 2006 n'étaient pas systématiquement renseignés dans les comptes rendus d'actes opératoires par les chirurgiens.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones

« Article R. 4451-16 du code du travail - Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R.4451-21 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

Les inspecteurs n'ont pas eu accès à l'évaluation des risques permettant de déterminer la délimitation des zones réglementées.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre la dernière version de votre évaluation des risques permettant de déterminer la délimitation des zones réglementées.

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

« Article R. 4451-52 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 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« 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. 4451-57 du code du travail - 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 »

Les inspecteurs n'ont pas pu examiner les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs (anciennement dénommée analyse des postes de travail) en raison de l'absence de la personne compétente en radioprotection.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Vous veillerez à ce que ces évaluations prennent en compte tous les modes d'expositions (corps entier, extrémité et cristallin) et d'adapter, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés.

B.3. 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 5o 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. 4451-67 du code du travail - Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement mettait à la disposition de certains chirurgiens des moyens de surveillance dosimétrique des extrémités. Toutefois, en l'absence de l'analyse des postes, les inspecteurs n'ont pas examiné la pertinence des moyens de surveillance de l'exposition individuelle mis à la disposition des travailleurs par l'établissement.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs ne portait pas systématiquement leur dosimètre opérationnel lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé.

Enfin, en l'absence de médecin du travail les résultats individuels issus de la surveillance dosimétrique passive ne sont pas communiqués aux travailleurs et les inspecteurs n'ont pas pu consulter ces résultats.

Demande B3 : L'ASN vous demande de :

- vérifier que la surveillance dosimétrique individuelle passive mise à la disposition des travailleurs, y compris des chirurgiens, est adaptée à leur exposition ;
- veiller à communiquer aux salariés le résultat de leur surveillance dosimétrique individuelle ;
- transmettre à l'ASN le bilan sur les douze mois glissant du suivi dosimétrique individuel nominatif pour chaque type de dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités) en précisant l'emploi des personnes.

B.4. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...] »

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

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipement de protection collective dans les salles d'opération à l'exception de la présence d'un paravent plombé en salle de surveillance post-interventionnelle. Ces équipements permettraient notamment de diminuer l'exposition du cristallin et de diminuer significativement l'exposition des utilisateurs lors de la mise en œuvre de procédures longues ou répétitives.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'engager une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

B.5. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵.

« Article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 X - 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 13 de la décision précitée - 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. »

« Article 16 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. »

Une signalisation lumineuse est présente aux accès des salles d'opération et des arrêts d'urgences ont été implantés à l'intérieur de celles-ci.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les prises électriques, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* soit éteinte du fait du branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

En outre, les inspecteurs ont relevé le dysfonctionnement du voyant lumineux situé à l'entrée d'une des salles d'opération. Ce voyant ne s'est pas allumé lors de la mise sous tension d'un générateur de rayons X.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas établi de rapport de conformité tel que demandé dans la décision susmentionnée.

Demande B5 : L'ASN vous demande de :

- traiter le dysfonctionnement du voyant lumineux relevé lors de l'inspection et de vous assurer qu'il concerne uniquement cette salle d'opération ;
- étudier les solutions permettant d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient ;
- lui transmettre le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je 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.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU