

Bordeaux, le 9 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-023300

Centre hospitalier de Saintonge
11, boulevard Ambroise Paré – BP 326
17 108 SAINTES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0021 du 23 mai 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées : bloc opératoire et cardiologie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mai 2019 au sein d'un établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

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

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

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

Les inspecteurs ont effectué la visite de l'unité de cardiologie interventionnelle (UCI) et du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice des soins, directeur des ressources humaine, ingénieur biomédical, conseiller en radioprotection, cadres supérieurs de santé, infirmiers et cardiologues).

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la désignation et la formation de deux personnes compétentes en radioprotection qui assure les missions de conseillers en radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'aménagement des lieux de travail concernant la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qui prend en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des travailleurs ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) et de doses équivalentes (extrémités, cristallin) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) : tabliers, cache-thyroïdes, visières) ;
- la réalisation des contrôles externe de radioprotection ;
- la formation réglementaire du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical renforcé du personnel paramédical ;
- le contenu des comptes rendus d'acte opératoire pour les activités de cardiologie interventionnelle ;
- la conformité des salles d'intervention à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la maintenance et le contrôle qualité des générateurs X.

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

- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- le renouvellement triennal de la formation du personnel médical à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'exhaustivité des contrôles internes de radioprotection ;
- le contrôle de l'ensemble des EPI ;
- le port des dosimètres ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens ;
- l'intervention d'un physicien médical à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte opératoire pour les spécialités du bloc opératoire ;
- le suivi des observations formulées dans les rapports des contrôles qualité internes des amplificateurs de luminances.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

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

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

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

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

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

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

Dans ce cadre, les inspecteurs ont pu constater qu'un plan de prévention avait été contractualisé avec les entreprises extérieures qui participent à la maintenance et aux contrôles des générateurs X. En revanche, les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'avait été contractualisé avec les praticiens libéraux intervenant au centre hospitalier, ainsi qu'avec le personnel des fournisseurs de dispositifs médicaux susceptibles d'assister les chirurgiens ou les cardiologues lors de certains actes interventionnels.

Par ailleurs, les praticiens libéraux intervenant dans l'établissement n'ont pas désigné de conseiller en radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'identifier l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire et de l'unité de cardiologie interventionnelle. Vous veillerez à contractualiser un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et les travailleurs indépendants concernés. Vous vous assurerez également de la désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux.

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

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

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

« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...]

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

Les PCR de l'établissement ont établi des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants qui prennent en compte les modes d'exposition des agents. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que tous les chirurgiens et cardiologues concernés n'avaient pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, concernant le bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les PCR avaient des difficultés pour recueillir l'activité réelle des actes ayant nécessité l'usage des rayons X.

Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous vous assurez que les durées et modes d'exposition retenus dans les études correspondent à la réalité des actes des chirurgiens.

A.3. 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 ; [...].

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 conseillers en radioprotection de l'établissement assurent la formation réglementaire du personnel susceptible d'accéder aux zones réglementées. Les inspecteurs ont relevé que la majorité du personnel paramédical de l'établissement avait bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection. Par contre, les inspecteurs ont constaté que les deux tiers des praticiens médicaux n'avaient pas bénéficié de cette formation depuis moins de 3 ans.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés reçoive une formation triennale 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.4. 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. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelé chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

La surveillance médicale du personnel paramédical est correctement assurée par le service de santé au travail de l'établissement. En revanche, les inspecteurs ont constaté que la majorité des médecins n'avait pas bénéficié d'une visite médicale ou d'un entretien infirmier dans les deux dernières années.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.5. Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

« 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 : [...] »

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 ; [...]. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1^{er} 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. »

La périodicité des contrôles techniques externes et internes de radioprotection est respectée.

Toutefois, l'examen par les inspecteurs de rapports de contrôle interne de radioprotection a mis en évidence que des mesures de débits de dose n'avaient pas été réalisées en périphérie des salles du bloc opératoire et de l'UCI où sont utilisés des générateurs de rayons X.

Par ailleurs, les actions correctives visant à remédier aux observations formulées dans les rapports des organismes agréés ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications internes réalisées. Vous transmettez à l'ASN le prochain rapport du contrôle interne de radioprotection des installations où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Vous veillerez également à formaliser le suivi des actions correctives mises en œuvres pour traiter les observations formulées dans les rapports de contrôle.

A.6. Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

« Article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 - Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. »

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 PCR assurent le contrôle des EPI du bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les EPI du secteur de cardiologie interventionnelle ne sont pas inclus dans le programme de contrôle annuel.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'assurer périodiquement la vérification de tous les EPI de l'établissement.

A.7. Port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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. »

Après analyse des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, l'établissement a mis à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier, extrémités et cristallins).

Néanmoins, l'examen des résultats dosimétrique montre que les dosimètres, notamment les bagues dosimétriques, ne sont pas systématiquement portés.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens de suivi dosimétrique soient portés.

A.8. Formation à la radioprotection des patients²

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspecteurs ont constaté que vingt praticiens réalisant des procédures utilisant les rayonnements ionisants n'ont pas pu présenter une attestation de formation à la radioprotection des patients. De plus, l'attestation de formation de certains va arriver à échéance d'ici à la fin de l'année 2019.

Demande A8 : 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. Vous communiquerez à l'ASN, avant la fin de l'année 2019, un état des lieux des attestations de formation valides en votre possession.

A.9. Optimisation des doses délivrées aux patients – Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

« 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.

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. [...]. »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]. »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), malgré la demande formulée par l'ASN dans la lettre de suite de l'inspection n° INSNP-BDX-2018-0103 du 30 mars 2018 (demande A6).

En l'absence d'intervention de physiciens médicaux sur les protocoles d'utilisation des générateurs X et sur l'analyse des contrôles qualité, il ne peut être démontré que les machines sont optimisées. Les protocoles d'interventions utilisés sont ceux établis par les constructeurs.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes interventionnels radioguidés pratiqués en cardiologie et au bloc opératoire. Vous communiquerez à l'ASN le POPM de l'établissement établi conformément aux recommandations du guide ASN³ n° 20. Ce document devra notamment préciser la répartition du temps de travail des physiciens sur chaque domaine d'activité de l'établissement impliquant des rayonnements ionisants.

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

Conformément à l'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 ;

³ Guide de l'ASN n°20, version du 19 avril 2013 : rédaction du plan d'organisation de la physique médicale

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 noté que les comptes rendus d'actes opératoires provenant de l'unité de cardiologie interventionnelle contenait la dose reçue par les patients. L'UCI étant équipée d'outils informatiques permettant de recueillir ces informations dosimétriques.

En revanche, au niveau du bloc opératoire, il n'existe pas d'organisation visant à assurer un recueil systématique de l'identification de l'amplificateur utilisé et des doses délivrées aux patients.

Demande A10 : 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. Organisation de la radioprotection - Conseillers 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. 4451-114 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 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. [...]. »

« Article R.4451-124 - 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. [...]. »

Les missions de conseiller en radioprotection sont assurées par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées par le chef d'établissement. Néanmoins les inspecteurs, ont constaté que certaines missions sont insuffisamment décrites, notamment en termes de définition et d'organisation des contrôles de radioprotection. Par ailleurs, certains documents concernant la radioprotection sont gérés par le service biomédical (notamment les plans de prévention) sans définition des modalités de partage de l'information avec les conseillers en radioprotection.

Enfin, l'accès à SISERI ou à la dosimétrie opérationnelle, n'est pas disponible pour une des PCR, ce qui ne facilite pas la gestion du suivi dosimétrique du personnel et la continuité des activités en cas d'absence d'une des PCR.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'établir un document formalisant l'organisation de la radioprotection sur l'ensemble de l'établissement en précisant les moyens alloués à chaque PCR y compris en terme de gestion et de partage de l'information. Il est rappelé que les missions des conseillers en radioprotection doivent être actualisées en tenant compte des nouvelles attributions mentionnées dans les décrets n° 2018-437 et n° 2018-438.

B.2. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic⁵

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 les contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées étaient 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).

Les rapports des contrôles qualité externes présentés étaient satisfaisants pour l'ensemble des générateurs X utilisés. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports de contrôle qualité interne de trois arceaux mobiles mentionnaient une non-conformité mineure qui n'avait pas fait l'objet d'une analyse et d'une action corrective adaptée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de prendre en compte les non-conformités mineures relevées dans les rapports des contrôles qualité internes des trois arceaux mobiles concernés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions correctives mises en œuvre.

B.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁶.

« 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 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] »

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

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

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les salles de l'UCI respectent les exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Le bloc opératoire a fait l'objet d'un rapport d'évaluation qui atteste du classement en zone publique de la périphérie de chaque salle d'opération susceptible d'accueillir un amplificateur de brillance. De plus, les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait installé dans chaque salle d'opération concernée des prises dédiées permettant de commander automatiquement, à la mise sous tension des arceaux mobiles, les signalisations lumineuses placées aux accès des salles. Les inspecteurs ont également noté qu'un projet de rapport technique relatif à la conformité du bloc opératoire était en cours d'élaboration.

⁵ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

⁶ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

Demande B3 : L'ASN vous demande lui transmettre la version finalisée du rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

B.4. Analyses des doses délivrées aux patients

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

« Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. »

« Guide HAS du 21 mai 2014 : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, réduire le risque d'effets déterministes ».

L'UCI réalise un suivi statistique des doses délivrées aux patients en vue d'établir un niveau de référence local sur les principaux protocoles pratiqués.

Néanmoins, ces résultats ne bénéficient pas de l'analyse d'un physicien médical (cf. demande A9) et devront faire l'objet d'une transmission à l'IRSN selon les nouvelles modalités définies dans l'arrêté du 23 mai 2019 fixant notamment des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, l'établissement a présenté un projet de procédure portant sur le suivi des patients susceptible de présenter des effets déterministes après un acte interventionnel. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'était pas encore finalisée et portée à la connaissance de tous les acteurs concernés.

Demande B4 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'analyse des doses délivrées aux patients. Vous finaliserez la procédure relative au suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés et vous communiquerez à l'IRSN les éléments dosimétriques permettant d'établir les NRD pour les pratiques interventionnelles radioguidées définies en annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B.5. Évènements significatifs de radioprotection (ESR)

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 évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les évènements 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 évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation permettant de déclarer et gérer les évènements indésirables. Néanmoins, la procédure de déclaration des ESR présentée ne concernait que le service de radiothérapie et ne portait donc pas sur l'ensemble des évènements de radioprotection pouvant être observés sur l'établissement.

Demande B5 : L'ASN vous demande de compléter la procédure de déclaration des ESR pour identifier tous les évènements devant être déclarés à l'ASN.

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.

C.2. Décision qualité

Je vous invite à vous approprier et à prendre les dispositions nécessaires en vue de répondre aux exigences définies par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui sont applicables à partir du 1^{er} juillet 2019.

C.3. 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.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Les inspecteurs ont constaté la présence de protections collectives dans les salles de l'unité de cardiologie interventionnelle.

Je vous invite à poursuivre les réflexions sur la mise en place de protection collective dans les salles du bloc opératoire en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens.

* * *

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

