



Bordeaux, le 10 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-043620

Centre hospitalier Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ CEDEX 09

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2019-0017 des 15 et 16 octobre 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

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

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 15 et 16 octobre 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 d'arceaux d'imagerie au bloc opératoire, en cardiologie interventionnelle et en imagerie interventionnelle.

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 une visite du bloc opératoire et des salles fixes utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans ces pratiques (directrice adjointe, directrice déléguée à la qualité, cardiologues, chirurgiens, médecin du travail, ingénieur biomédical, directrice des soins, cadres supérieurs de pôle, cadres de santé, qualité, infirmières, manipulateurs en électroradiologie médicale, conseillère en radioprotection et physicien médical).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation et la formation de personnes compétentes en radioprotection qui assurent les missions de conseillers en radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'organisation de la radioprotection qu'il conviendra de formaliser dans un document qualité ;
- l'organisation de nombreuses sessions de formations à la radioprotection des travailleurs ;
- l'aménagement des lieux de travail concernant la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- 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) ;
- les vérifications internes et externes de radioprotection ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi médical renforcé du personnel paramédical ;
- la formation à la radioprotection des patients de la majorité des praticiens médicaux ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire ;
- la connexion au DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) des arceaux mobiles du bloc opératoire et de l'arceau de cardiologie interventionnelle ;
- l'intervention d'un physicien médical à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la conformité des salles fixes à la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- 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 toutes les entreprises extérieures ;
- l'actualisation des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- le port des dosimètres ;
- le suivi médical renforcé de l'ensemble du personnel médical ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des praticiens du bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients de deux praticiens ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les actes de radiologie interventionnelle ;
- les modalités de suivi des patients pour les actes chirurgicaux les plus exposants ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- le suivi des observations formulées dans les rapports des contrôles qualité de l'arceau de la salle de radiologie interventionnelle ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

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.

L'établissement a élaboré un plan de prévention qui intègre les dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que la coordination de la radioprotection était organisée avec les praticiens libéraux réalisant régulièrement des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'aucun plan n'avait été contractualisé avec les entreprises extérieures dont le personnel était susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors des opérations de contrôles ou de maintenance des installations. En outre, il n'a pas été réalisé de recensement des fournisseurs de dispositifs médicaux susceptibles d'assister les praticiens lors des procédures interventionnelles radioguidées.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées. Vous veillerez à identifier l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, en cardiologie ou en imagerie. Vous transmettez à l'ASN un bilan des plans de prévention signés.

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

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, congnée 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 évaluations de l'exposition des travailleurs présentées prennent en compte tous les modes d'exposition, y compris les extrémités et le cristallin. Ces évaluations ont conduit à un classement des travailleurs correctement formalisé et approuvé par le médecin du travail.

Néanmoins, ces évaluations ont été réalisées en 2013 et 2014 et n'ont pas été actualisées pour tenir compte de l'évolution des pratiques et de l'activité.

Les inspecteurs ont toutefois noté que des observations des pratiques avec des mesures d'exposition récentes ont été conduites par la conseillère en radioprotection, notamment en cardiologie interventionnelle. Par ailleurs, la connexion récente au DACS des amplificateurs de brillance du bloc opératoire va permettre d'améliorer la connaissance des actes réalisés sous rayonnement par chaque praticien.

Demande A2: L'ASN vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées.

A.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 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, lors de la visite de la salle fixe du secteur de cardiologie, les inspecteurs ont constaté que le cardiologue interventionnel ne portait pas le dosimètre cristallin mis à sa disposition par l'établissement. Par ailleurs, l'examen des résultats de dosimétrie opérationnelle montre que les dosimètres électroniques ne sont pas systématiquement portés en zone contrôlée.

Demande A3: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens de suivi dosimétrique soient portés.

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 tous les médecins n'ont pas bénéficié d'une visite médicale ou d'un entretien infirmier au cours des 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. 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, les cardiologues et les radiologues avaient bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection. Par contre, les inspecteurs ont constaté que la moitié des praticiens médicaux du bloc opératoire n'avait pas bénéficié de cette formation depuis moins de 3 ans.

Demande A5 : 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.6. Modalités de suivi du patient

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I.- Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]. »

« Article 8 de la Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants - Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ; [...]. »

« La HAS a publié en juillet 2014 un guide intitulé Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ; Réduire le risque d'effets déterministes »

Des actes interventionnels potentiellement complexes ou itératifs sont susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients. Depuis l'installation récente d'un DACS, le physicien médical peut recevoir une alerte si une dose de rayonnement importante est délivrée au cours d'une intervention. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas élaboré de procédure de suivi des patients ayant reçu une dose susceptible d'entraîner des effets déterministes (alerte interne, information du patient, rédaction d'une lettre au médecin traitant, consultation de suivi, consultation d'un dermatologue, etc.).

Demande A6 : L'ASN vous demande de définir et de mettre en œuvre des modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après un acte interventionnel radioguidé.

A.7. 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. »

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006², tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

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

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes opératoires ne contenaient pas l'ensemble des informations dosimétriques requises.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire. Vous l'informerez de la démarche mise en œuvre.

A.8. 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 rapports des contrôles qualité externes réalisés en 2018 sur les générateurs X comportent une non-conformité mineure due à un défaut de réalisation des contrôles qualité internes. Depuis, les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité internes 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).

En revanche, le dernier rapport de contrôle qualité externe réalisé en septembre 2019 sur l'installation fixe « Philips Integris Allura », mise en service en 2006, a révélé une non-conformité relative au kerma par image à l'entrée du récepteur. Cette anomalie nécessite une action corrective avec une contre visite de l'organisme agréé dans les 3 mois.

Demande A8 : L'ASN vous demande de corriger la non-conformité observée sur l'installation « Philips Integris Allura ». Vous transmettez le rapport de contre-visite de l'installation concernée. Vous communiquerez également les prochains rapports de contrôle qualité externe des trois amplificateurs de brillance qui seront réalisés en décembre 2019.

A.9. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« 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

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

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

⁴ 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

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 dédiées où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés respectent les règles techniques de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Le bloc opératoire a fait l'objet d'un rapport d'évaluation qui atteste du classement en zone publique des locaux mitoyens à chaque salle d'opération susceptible d'accueillir un amplificateur de brillance. En revanche, la signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la mise sous tension d'un générateur de rayons X dans les salles d'opération du bloc opératoire est activée manuellement à l'aide d'un interrupteur. De ce fait, les inspecteurs ont pu constater au cours de leur visite que la signalisation lumineuse d'une des salles était allumée alors qu'aucun amplificateur de brillance n'était sous tension. De plus, les prises électriques dédiées au branchement des amplificateurs de brillance ne sont pas pourvues de détrompeur empêchant de brancher d'autres types d'appareils électriques.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer de vos installations répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Après mise en conformité, vous veillerez à établir le rapport technique de l'ensemble des installations concernées conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. 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. 1333-68 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. [...] »

« 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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement prenait en compte les activités d'imagerie (imagerie conventionnelle, scanographie et pratiques interventionnelles radioguidées). Un physicien médical intervient spécifiquement sur ces domaines d'activité.

Les inspecteurs ont également noté positivement l'installation récente d'un DACS qui est notamment connecté à tous les scanographes, à la salle de coronarographie et aux trois amplificateurs de brillance du bloc opératoire. Cet outil permet d'ores et déjà à la physique médicale de recevoir des alertes dosimétriques, à l'exception de la salle fixe de radiologie interventionnelle qui n'a pas pu être connectée au DACS compte tenu de sa technologie plus ancienne.

Les inspecteurs ont constaté que la récente installation fixe utilisée en coronarographie a fait l'objet d'un travail d'optimisation réalisé en lien avec l'ingénieur d'application. De plus, le physicien médical a bénéficié d'une formation spécifique afin de mieux appréhender le fonctionnement de l'installation. Néanmoins, les protocoles paramétrés sont spécifiques à chaque cardiologue. Il sera donc nécessaire de conduire un travail d'évaluation des pratiques en vue de comparer les résultats dosimétriques de chaque praticien aux niveaux de référence locaux. Le cas échéant un travail d'homogénéisation des pratiques devra être engagé.

Au bloc opératoire, un MERM est régulièrement présent pour assurer la mise en place et le paramétrage des amplificateurs de brillance. Les inspecteurs ont toutefois noté que seul un des modèles d'amplificateur de brillance disposait d'une procédure d'utilisation permettant un choix adapté des différents protocoles.

Demande B1 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous communiquerez le plan d'action qui sera élaboré à partir des données collectées avec le DACS (élaboration de niveau de référence locaux, analyse des pratiques et le cas échéant adaptation des protocoles). Vous veillerez également à réaliser une analyse dosimétrique des actes qui sont réalisées sur l'installation fixe de radiologie interventionnelle. Pour le bloc opératoire vous finaliserez les protocoles d'utilisation des arceaux mobiles en veillant à privilégier les acquisitions les moins irradiantes adaptées à chaque type d'acte.

B.2. Niveaux de référence diagnostics

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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostics sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostics recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostics sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'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 diagnostics (NRD) associés.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas encore communiqué à l'IRSN les recueils dosimétriques pour les actes interventionnels mentionnés à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667, entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats des relevés de NRD qui seront réalisés pour les actes interventionnels pratiqués par l'établissement.

B.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. [...] »

« 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. [...] »

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est correctement assurée. L'établissement dispose de deux conseillers en radioprotection désignés par le directeur de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté qu'une commission radioprotection se réunissait régulièrement et qu'un réseau informatique dédié au travail collaboratif était opérationnel. En outre, une réflexion était en cours pour organiser des relais « PCR » dans les secteurs d'activité à fort enjeux.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'établir un document qui décrit l'organisation et les moyens alloués à la radioprotection. 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.4. Formation à la radioprotection des patients

« 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. »

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

Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585⁵ du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait de la majorité des attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés. Néanmoins, les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux orthopédistes n'ont pas pu être présentées.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez l'attestation de formation à la radioprotection des patients des deux chirurgiens concernés.

B.5. 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 que les deux salles fixes dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées étaient équipées de protection collective. Néanmoins, un des rythmologue exerçant dans la salle fixe du secteur de radiologie a fait part de difficultés liées à des bas-volets inadaptés.

Demande B5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les protections collectives sont adaptées aux interventions réalisées dans votre établissement. L'ASN vous invite également à conduire une réflexion visant à développer les protections collectives au sein du bloc opératoire.

⁵ 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.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁶ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application depuis le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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

⁶ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.