



Bordeaux, le 09 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-034321

CHU de Limoges
2 Avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0099 des 25, 26 et 27 juin 2018 – hôpital Dupuytren

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0098 des 26 et 27 juin 2018 – hôpital de la Mère et de l'Enfant

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 du 25 au 27 juin 2018 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.

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 brillance pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires et des salles fixes de radiologie interventionnelle et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice de l'organisation de la qualité et des relations avec les usagers, chirurgiens, radiologues, personnes compétentes en radioprotection, physiciens médicaux, cadres de santé, infirmiers et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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 pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection ;
- la présentation du bilan de la radioprotection au comité social et économique (anciennement comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) ;
- la mise à disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs ;

- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des équipements.

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

- la contractualisation de plan de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs qui ne permet pas de répondre aux exigences réglementaires ;
- l'actualisation de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées ;
- l'actualisation et l'exhaustivité des analyses de postes de travail ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre des contrôles techniques internes de radioprotection et l'élaboration d'un programme de ces contrôles ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés dont les praticiens médicaux ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels en nombre suffisant ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des équipements et le traitement des écarts ;
- l'organisation de la physique médicale permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la détection et le suivi des patients suite à une irradiation élevée en radiologie interventionnelle ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients à l'exception des secteurs de cardiologie (y compris la rythmologie) interventionnelle et de neuroradiologie ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

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 non-salariés 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.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de coordination de la radioprotection contractualisé avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

¹ 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

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

En outre, l'établissement n'a pas identifié les entreprises extérieures concernées par ce plan.

Demande A1: L'ASN vous demande de contractualiser un plan de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein des différentes salles d'opération de vos hôpitaux dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont mises en œuvre.

A.2. Personne compétente en radioprotection

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

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Le chef d'établissement a désigné deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) pour l'ensemble des hôpitaux de l'établissement. Cette désignation précise que les PCR disposent respectivement de cinquante pourcent de leur temps de travail pour exercer cette mission. Une troisième PCR est en cours de formation. Elle devrait rejoindre l'équipe de PCR, à mi-temps également, à partir du mois de septembre 2018.

Les inspecteurs ont noté que la répartition des responsabilités entre les différentes PCR n'était pas précisée et que l'organisation de leur mission n'était pas formalisée.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'organisation actuelle de la radioprotection des travailleurs n'était pas pertinente au regard des résultats réglementaires attendus dans le cadre de cette mission. En effet, les inspecteurs ont relevé que de nombreuses tâches n'étaient pas correctement assurées (cf. demandes A1, A3, A4, A6, A8, A9 et A10).

Au vu de la diversité des activités concernées par le champ de la radioprotection des travailleurs, un plan d'organisation détaillant l'ensemble des tâches à accomplir et précisant le temps nécessaire à leur réalisation devrait être élaboré afin de s'assurer de l'adéquation des moyens disponibles à la mise en œuvre de ces tâches.

Demande A2: L'ASN vous demande mettre en place une organisation relative à la radioprotection des travailleurs permettant de répondre aux obligations réglementaires. Vous veillerez à formaliser et à transmettre cette organisation à l'ASN.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006³ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

³ Arrêté du 15 mai 2006 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

« Article 8 de l'arrêté 15 mai 2006 – I. – Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les pratiques interventionnelles radioguidées au sein des établissements sont effectuées dans douze secteurs différents (dont la neuroradiologie, la rythmologie, la neurochirurgie, la chirurgie vasculaire, la chirurgie orthopédique, le bloc opératoire de l'établissement, la salle de radiologie interventionnelle, la cardiologie interventionnelle, etc.).

Les inspecteurs ont noté que seule l'évaluation des risques des différentes salles de l'établissement avait été actualisée. Concernant l'établissement, un travail sur le secteur de rythmologie a été effectué par les PCR avec la contribution d'un praticien hospitalier en 2017. Toutefois, les conclusions de cette étude n'ont pas encore été formalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les panneaux de signalisation affichés à l'entrée des salles (trisecteurs) n'étaient pas cohérents avec le risque prépondérant présent dans les salles d'opération (par exemple la présence d'un trisecteur bleu, associé à une zone surveillée, pour accéder aux salles de neurochirurgie dans lesquelles peuvent être utilisées un O-ARM ou deux générateurs X en simultanée, dont les débits de doses sont plus proches des valeurs d'une zone contrôlée jaune). De plus, les consignes d'accès aux zones réglementées sont affichées à l'intérieur des salles.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'actualiser les évaluations des risques de l'ensemble des secteurs où sont utilisés les amplificateurs de luminance et d'adapter la délimitation des zones réglementées en conséquence. Vous veillerez à la cohérence des affichages réglementaires et à respecter leur emplacement.

A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de poste de travail n'étaient pas renouvelées périodiquement (exemples : cardiologie interventionnelle, neurochirurgie, chirurgie vasculaire, etc.) et notamment à la suite de modifications des conditions de travail liées à des changements d'équipement, à l'augmentation d'activité ou encore à des changements de pratiques.

En outre, les inspecteurs ont observé que les analyses existantes n'étaient pas exhaustives (certains travailleurs ne sont pas pris en compte tels que les infirmiers anesthésistes, les intervenants en urologie, les anesthésistes) et ne prenaient pas en compte de manière systématique l'évaluation des doses délivrées au cristallin et aux extrémités.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'actualiser les analyses de poste de travail et de vous assurer de leur exhaustivité. Vous veillerez à réévaluer le classement des travailleurs exposés en fonction des résultats obtenus et notamment vis-à-vis de l'exposition du cristallin et des extrémités.

A.5. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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. »

« Art. 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. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

Le service de santé au travail de l'établissement suit 8 500 travailleurs. Pour assurer ce suivi, le service dispose de deux médecins du travail (pour 1,5 équivalent temps plein) et de trois infirmières.

Une modification des modalités du suivi médical des travailleurs exposés est en attente de validation afin que les travailleurs classés en catégorie B soient suivis une fois tous les deux ans par du personnel infirmier et une fois tous les quatre ans par un médecin.

En conséquence, les médecins du travail priorisent les visites associées à un retour d'arrêt maladie ou à une demande particulière. Par conséquent, le suivi médical renforcé du personnel paramédical n'est pas exhaustif.

De même, les inspecteurs ont relevé que peu de médecins avaient bénéficié d'une visite médicale.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie d'un suivi médical renforcé.

A.6. Formation réglementaire à la radioprotection

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

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

Les personnes compétentes en radioprotection réalisent le recensement du personnel à former et organisent les sessions de formation (19 sessions réalisés en 2018) qu'elles adaptent en fonction du public visé.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que seulement un tiers du personnel de l'établissement était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et que le logiciel de gestion des compétences du personnel ne prenait pas en compte cette formation réglementaire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans. Vous veillerez à ce que le suivi et la gestion de cette formation réglementaire soit pris en charge au niveau institutionnel.

A.7. Mise à disposition de dosimètres opérationnels

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. [...] »

Les inspecteurs ont relevé la présence d'un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels dans certains secteurs, en particulier au bloc central de l'établissement (vingt-trois dosimètres disponibles pour dix-huit salles pouvant utiliser des appareils émettant des rayons X simultanément avec une moyenne de quatre personnes par salle) et la neuroradiologie (huit dosimètres pour trois salles pouvant être utilisées simultanément).

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de mise à disposition de dosimètres opérationnels dans les salles d'opération d'endoscopie et d'urologie.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre à disposition du personnel intervenant en zone contrôlée un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

A.8. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Vous avez mis à la disposition du personnel exposé des dosimètres passifs (corps entier et extrémités).

Dans l'ensemble, le personnel paramédical est sensibilisé au port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels quand ces derniers sont disponibles.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens intervenant dans les blocs opératoires ne portaient pas leurs dosimètres passifs (corps entier et extrémités), y compris lors de la réalisation d'actes vasculaire, de cardiologie interventionnelle ou de neurochirurgie fortement exposants.

Demande A8 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates afin que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques appropriés.

A.9. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ – 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. »

Les inspecteurs ont relevé l'absence de programme des contrôles réglementaires de radioprotection précisant l'organisation de l'établissement pour assurer la réalisation des contrôles de radioprotection et la méthodologie utilisée (emplacement des points de mesure, moyen de mesure utilisé, qui les réalisent, etc.).

Demande A9 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaire de radioprotection.

A.10. Contrôles de radioprotection

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

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

⁴ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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

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

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

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

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

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que les derniers contrôles techniques externes de radioprotection effectués dans les différents blocs opératoires (y compris les installations fixes) étaient incomplets. Les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles des blocs où les générateurs de rayons X sont utilisés et les débits de dose n'ont pas été mesurés dans tous les locaux adjacents aux salles précitées. De plus, les rapports ne contiennent pas tous un plan des salles identifiant les points de mesures effectués.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constatés que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas été réalisés en 2017 et qu'à peine un cinquième des contrôles ont été effectués sur la première moitié de l'année 2018. Les inspecteurs rappellent que les contrôles techniques internes sont semblables aux contrôles techniques externes.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation pérenne permettant d'assurer la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et la supervision des contrôles techniques externes.

A.11. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« 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 décision⁶ du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la contre visite à effectuer sous trois mois pour deux équipements à l'issue du contrôle de qualité externe datant du 29 novembre 2017 n'avait pas encore été effectuée.

De plus, les inspecteurs ont noté que les médecins n'avaient pas accès aux rapports des contrôles de qualité et ne pouvaient donc pas évaluer l'impact des écarts relevés.

Enfin, les inspecteurs ont constatés qu'un équipement utilisé en neurochirurgie (O-ARM) n'avait pas fait l'objet d'un contrôle qualité depuis 2016.

Demande A11 : L'ASN vous demande de :

- vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 ;
- lui transmettre les rapports de contre-visite des équipements concernés ;
- réaliser, dès que possible, le contrôle qualité de l'équipement utilisé en neurochirurgie et de lui transmettre le compte rendu ;

⁵ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁶ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

- mettre en place une organisation permettant à l'équipe de physique médicale de superviser les rapports des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X.

A.12. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁷ 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. »

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux praticiens (près de 75 % d'entre eux) délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection précédente.

Les inspecteurs ont également constaté que certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'étaient plus à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

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

Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients.

A.13. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, 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 du présent arrêté. 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. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le physicien médical référent en radiologie consacre environ dix pourcent de son temps de travail à ce domaine alors que le plan d'organisation de la physique médicale en prévoit vingt, soit un jour par semaine. Ce plan d'organisation mentionne, par ailleurs, que les unités d'œuvre de la physique médicale sont insuffisantes pour investir le domaine de la radiologie (qui inclut les pratiques interventionnelles radioguidées).

En conséquence, les inspecteurs ont relevé que l'équipe de physique médicale ne connaît pas les équipements et les programmes utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle ne s'est jamais déplacée à l'établissement ni au bloc central du bâtiment afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Les protocoles d'intervention dans les domaines à fort enjeux (neuroradiologie, cardiologie interventionnelle, rythmologie, etc.) ont été établis par les constructeurs des équipements avec la participation de certains praticiens sans intervention du service de physique médicale de l'établissement.

Demande A13 : L'ASN vous demande d'améliorer l'organisation de la physique médicale afin de prendre en compte de manière pertinente et efficiente la radioprotection des patients dont l'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous lui transmettez votre plan d'action ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale modifié.

⁷ 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.

A.14. Modalités de suivi du patient

« 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 (cardiologie interventionnelle, neuroradiologie, radiologie interventionnelle, neurochirurgie, etc.) susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, en raison de leur complexité et de leur temps de scopie, sont pratiqués au sein du centre hospitalier universitaire de Limoges.

Au cours de leur visite les inspecteurs ont en effet relevé des interventions (notamment en radiologie interventionnelle réalisée dans l'établissement et en cardiologie interventionnelle) pour lesquelles la dose délivrée au patient a dépassé 4 Gy à la peau sans qu'il y ait eu un suivi particulier des patients concernés et une information d'un physicien médical.

En outre, les inspecteurs ont constaté que :

- les chirurgiens et le personnel paramédical n'avaient pas connaissance du seuil d'apparition des effets déterministes ;
- l'établissement ne possédait pas de moyen permettant de signaler à l'équipe de physique médicale un dépassement du seuil d'apparition des effets déterministes chez un patient ;
- l'établissement n'avait pas défini de seuils d'alerte internes relatifs aux doses délivrées aux patients permettant d'identifier ceux susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention chirurgicale ;
- l'établissement n'avait pas défini, a fortiori, de procédure de suivi des patients ayant reçu une dose susceptible d'entraîner des effets déterministes (information du patient, rédaction d'une lettre au médecin traitant, consultation de suivi, consultation d'un dermatologue, etc.).

Demande A14 : L'ASN vous demande de définir et mettre en œuvre les modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention chirurgicale. Vous transmettez à l'ASN l'organisation définie.

A.15. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - *Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.*

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁸ – *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 services de cardiologie, neuroradiologie, rythmologie et radiologie interventionnelle sont équipés de logiciels permettant de retranscrire automatiquement les informations relatives à la dose délivrée aux patients dans les comptes rendus d'actes opératoires.

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Cependant, les inspecteurs ont relevé que cette donnée, ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé, n'étaient pas renseignés et retranscrits systématiquement dans les comptes rendus d'acte opératoire pour des autres spécialités (chirurgie orthopédique, neurochirurgie, chirurgie vasculaire, urologie, chirurgie digestive, etc.).

Demande A15 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

A.16. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁹.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 – Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

« 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. »

Les salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées (neuroradiologie, radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle et rythmologie) sont conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591.

L'établissement a procédé à l'évaluation de la conformité des locaux des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349. Cette évaluation indique que la protection biologique des parois est suffisante.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les exigences relatives à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence, mentionnées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, n'étaient pas encore mises en œuvre.

Demande A16 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les meilleurs délais, la mise en conformité des salles de bloc opératoire. Vous lui transmettez également le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

B. Compléments d'information

B.1. Délimitation des zones réglementées

La position du paravent plombé qui protège le pupitre de commande de la salle dénommée RV1 (secteur de radiologie interventionnelle de l'établissement - salle dédiée au vasculaire périphérique) ne permet pas une protection optimum des travailleurs. En effet, pour accéder au pupitre de commande il faut passer par la zone contrôlée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que la porte qui communique entre les salles RV1 et RV2 (neuroradiologie) reste ouverte pour que l'anesthésiste puisse surveiller les patients des deux salles. La zone publique du pupitre de commande de la salle RV2 n'est alors plus respectée.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que des travaux d'aménagement était prévu pour corriger cette situation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer des travaux envisagés dans la salle RV1 en précisant le calendrier de mise en œuvre.

⁹ 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. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.

La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement. Cette réflexion doit également être engagée dès les phases d'étude de vos projets immobiliers incluant de nouvelles salles opératoires.

C.2. Analyse des pratiques professionnelles

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

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC¹⁰ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A11 et A16 pour lesquelles le délai a été réduit**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

¹⁰ Développement professionnel continu

