

Bordeaux, le 17 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018- 049848

**Madame la Directrice Générale
Centre médico-chirurgical Les Cèdres
Impasse les Cèdres
19316 BRIVE-LA-GAILLARDE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0070 du 25 septembre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du centre médico-chirurgical Les Cèdres (Brive-La-Gaillarde) a eu lieu le 25 septembre 2018.

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 au sein du bloc opératoire et de la salle de lithotritie de votre établissement.

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 brillance dédiés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

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 de la salle de lithotritie et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice du plateau médico-technique, responsable des ressources humaines, chirurgien, conseiller en radioprotection, responsable biomédical et assistant radioprotection).

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 d'un conseiller 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 délimitation des zones réglementées ;
- l'organisation par le conseiller en radioprotection de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la mise à la disposition du personnel d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition du personnel de dosimètres passifs et opérationnels ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- le suivi médical renforcé du personnel paramédical ;
- la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591² ;
- l'utilisation d'amplificateurs de brillance dédiés aux interventions chirurgicales des extrémités.

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

- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et l'ensemble des praticiens libéraux ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des cardiologues ;
- la formation, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel (paramédical et médecins libéraux) ;
- le suivi médical renforcé du personnel médical ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs adaptés aux modes d'exposition pour les professionnels concernés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens libéraux ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la conformité des contrôles de qualité des équipements ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« 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. [...] »

« 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.

² 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

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. »

L'établissement a identifié les entreprises extérieures dont le personnel était susceptible d'accéder en zone réglementée au sein du bloc opératoire et a établi un modèle de plan de prévention de risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que toutes les entreprises extérieures n'avaient pas encore contractualisé ce plan.

Les inspecteurs ont également relevé qu'un plan de prévention était en cours de signature avec les praticiens libéraux qui interviennent au bloc opératoire ou en salle de lithotritie.

Par ailleurs, le modèle de plan de prévention présenté aux inspecteurs ne précise pas qui est responsable de la fourniture des dosimètres et qui est responsable de leur port effectif. De plus, dans la rubrique relative aux formations obligatoires il est également nécessaire de faire référence à la formation triennale à la radioprotection des travailleurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser des plans de coordination de la prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement, ainsi qu'avec l'ensemble des praticiens libéraux utilisant des générateurs X.

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

*« Article R.4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition **individuelle** des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

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

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

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

« Article R4451-53 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 4° 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 R4451-54 du code du travail – L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

L'établissement a effectué des analyses de poste de travail prenant en compte les différents modes d'exposition des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et concluant sur leur classement en catégorie d'exposition. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ces analyses ne couvraient pas l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants. En particulier, les cardiologues n'ont pas bénéficié d'une évaluation individuelle de leur niveau d'exposition.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé.

A.3. Information et formation à la radioprotection du personnel

Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le conseiller en radioprotection réalise des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés du bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que quelques travailleurs salariés de l'établissement intervenant au bloc opératoire n'avaient pas encore bénéficié d'une formation à la radioprotection.

Par ailleurs, il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si les praticiens libéraux avaient tous suivi une formation à la radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie tous les trois ans d'une formation à la radioprotection.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. [...] »

« 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 du code du travail – Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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

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 renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont relevé que le personnel paramédical salarié de l'établissement, classé en catégorie B d'exposition, bénéficiait d'un suivi individuel renforcé.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas connaissance de la situation des praticiens libéraux au regard de leur aptitude à être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens médicaux exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.5. Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

« 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. »

Article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

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 - Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} 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 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} 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 analyses des postes de travail ont conclu au classement des travailleurs en catégorie B d'exposition à l'exception d'un chirurgien orthopédiste qui est classé en catégorie A, compte tenu du risque d'exposition des extrémités. Des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition des mains ont été mises à la disposition de ce chirurgien. Les inspecteurs ont constaté que ce dispositif de surveillance était porté par le chirurgien concerné.

L'analyse de poste de cet orthopédiste montre également que le risque d'exposition des yeux est avéré avec une évaluation de l'exposition au cristallin qui conclut à un dépassement de la future limite réglementaire de 20 mSv par an. Or, la clinique ne met pas à la disposition de ce chirurgien de dosimètres cristallin.

Enfin, la clinique met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du bloc opératoire dispose de dosimètres passifs adaptés aux modes d'exposition (y compris dosimètres cristallins) et de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement.

A.6. 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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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. [...]

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

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. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a acquis des amplificateurs de brillance dédiés aux interventions chirurgicales des extrémités, qui présentent l'avantage d'être moins irradiants.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travail n'avait été entrepris sur l'optimisation des paramètres et des programmes d'acquisition de l'ensemble des amplificateurs de brillance par un physicien médical. Les protocoles d'intervention ont été établis par le constructeur des équipements sans que l'établissement ne connaisse les paramètres associés à chacun d'entre eux. Le personnel du bloc ne dispose pas de procédure adaptée permettant un usage optimisé des générateurs X.

De plus, il n'existe pas de travail en vue d'élaborer des niveaux de référence diagnostique locaux en imagerie interventionnelle, notamment sur les actes potentiellement les plus irradiants (cardiologie, endoscopie).

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre un plan d'action visant à optimiser les doses délivrées aux patients.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - 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 relevé que les comptes rendus d'actes ne comportaient pas l'ensemble des éléments dosimétriques requis.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.8. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic⁴

« 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 ses 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. »

Article 1 du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux - L'alinéa 11.5.2 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis est complété ainsi qu'il suit : « Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, en particulier le contrôle interne trimestriel, n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). De plus, la non-conformité mineure de « résolution spatiale » mise en évidence lors d'un contrôle de qualité interne n'a pas fait l'objet d'une action corrective.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe (Rapport APAVE du 5 juillet 2018) avait mis en évidence une non-conformité grave sur l'appareil GE EverView 7500. En effet cet appareil mis en service en 2006 n'est pas équipé d'une chambre d'ionisation permettant à l'utilisateur de connaître la dose délivrée au patient.

Demande A8 : L'ASN vous demande de :

- vous conformer aux modalités de contrôle fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 ;
- de prendre en compte l'ensemble des observations formulées dans les rapports de contrôle qualité interne et externe.

B. Compléments d'information

B.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349⁶ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...]. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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 7 de la décision n° 2017-DC-0591 - Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement [...]. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

« 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 :

⁴ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

⁶ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

- 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. »

L'établissement a procédé à l'évaluation de la conformité des locaux du bloc opératoire et de la salle de lithotritie. Ces évaluations indiquent que la protection biologique des parois est suffisante.

La signalisation lumineuse commandée automatiquement par la mise sous tension des générateurs X et les arrêts d'urgences sont également présents dans les salles.

Néanmoins, le rapport de conformité du 17 janvier 2017 présenté aux inspecteurs pour la salle de lithotritie mentionnait des non-conformités. Ces anomalies ont été corrigées mais l'établissement n'a pas établi de nouveau rapport technique attestant de la conformité de la salle aux critères de la décision n° 2017-DC-0591.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour tenir compte des actions correctives mises en œuvre.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN 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 nucléaires. 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. Équipements de protection collective

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

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protections individuelles en nombre suffisant et veille à leur renouvellement.

Toutefois, au regard de l'abaissement du seuil d'exposition du cristallin et de l'évolution potentielle de vos activités (chirurgie vasculaire), les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur la mise en place de protections collectives (bas-volets, suspensions plafonniers).

C.3. Événements 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 événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements 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 événements. 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 événements 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 événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'une organisation permettant de déclarer et gérer les événements indésirables. Néanmoins, la procédure en vigueur ne fait pas explicitement référence à la gestion des ESR.

L'ASN vous invite à prendre connaissance du guide n° 11 précité et à définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions applicables en matière de déclaration à l'ASN, notamment la transmission d'une déclaration dans les deux jours après sa mise en évidence

C.4. Signalétique lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés au-dessus de l'accès des salles d'opération ne sont pas tous identifiés. L'ASN vous recommande de préciser la signification de chaque voyant afin de clarifier le message d'alerte.

C.5. Rangement des dosimètres passifs individuels

Vous pourriez mentionner sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels les noms des personnes correspondantes afin d'en faciliter la dépose et la recherche par les intéressés et la PCR.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

