



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 10 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-056132

CHU de Bordeaux
12, rue Dubernat
33410 TALENCE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0087 des 14 et 15 novembre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 14 et 15 novembre 2018 au sein d'un établissement sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 de la santé publique et le code du travail 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'arceaux fixes et déplaçables à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire digestif, en cardiologie, en rythmologie et dans les secteurs ambulatoires (endoscopie).

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

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

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

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles d'imagerie interventionnelle, des salles de cathétérisme cardiaque et de rythmologie, du bloc opératoire de chirurgie cardiaque, de chirurgie digestive et d'endoscopie et ont rencontré le personnel impliqué dans ces activités (Directeur, MERM, encadrement, PCR, médecins médicaux,...).

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

- la situation administrative des activités ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs dont il conviendra d'actualiser la formalisation (désignation des conseillers en radioprotection) au regard des évolutions réglementaires ;
- la coordination de la radioprotection des entreprises extérieures, qu'il conviendra de finaliser par la signature de l'ensemble des plans de prévention ;
- la délimitation des zones réglementées, leur signalisation, l'apposition de consignes d'accès aux zones réglementées ;
- la conformité aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 des salles équipées d'un arceau fixe ;
- la réalisation des analyses de postes de travail (évaluations individuelles de l'exposition) prenant en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des opérateurs ;
- la mise à la disposition du personnel d'équipements de suivi dosimétrique corps entier, extrémité et cristallin à lecture différée et de dosimètres opérationnels ;
- l'offre de formation à la radioprotection des travailleurs, sous forme de sessions renouvelées *a minima* mensuellement, et institutionnalisées auprès du service de formation continue qui gère les convocations ;
- la mise à la disposition du personnel d'équipements de protection individuelle, ainsi que leur le port et leur contrôle ;
- l'élaboration d'un plan de contrôle et d'un plan d'action associé en cas d'écarts constatés ;
- la réalisation des contrôles techniques externes et internes selon la périodicité réglementaire ;
- l'implication d'un médecin dans l'optimisation des procédures, mais dont la charge de travail est trop importante pour assurer ses missions dans tous les secteurs concernés ;
- l'association récente de l'unité de radiophysique et de radioprotection aux projets d'acquisition de nouveau matériel et de conception de nouvelles installations ;
- la rédaction de protocoles d'acquisition des images dans les différents secteurs, qu'il conviendra néanmoins d'affiner en collaboration avec les différents constructeurs ;
- la définition de niveaux de référence interventionnels internes ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements radiologiques ;
- l'existence d'une « check-list » des points de contrôle devant être vérifiés avant l'ouverture et à la fermeture des salles d'intervention en imagerie ;
- la traçabilité systématique de la dose reçue par les patients dans le compte-rendu opératoire en radiologie et en cardiologie, qu'il conviendra de généraliser au bloc opératoire ;
- l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), devant cependant être complété par une évaluation quantifiée en termes d'unités d'œuvre en imagerie et de priorisation des tâches en cas de situation dégradée, notamment quand les effectifs ne sont pas suffisants ;
- l'anticipation, par l'établissement, de la future décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale, avec la définition de correspondants des structures d'imagerie, l'existence d'un système déclaratif et la réalisation d'audits.

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

- l'exhaustivité de la contractualisation des plans de prévention avec les sociétés extérieures ;
- le port systématique des dosimètres au bloc opératoire ;
- le suivi médical des agents et des médecins ;
- le suivi exhaustif de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'absence d'équipements de protection collective ;
- la non-conformité à la décision n° 2017-DC-0591 dans le bloc de cardiologie ;
- l'exhaustivité du suivi de la formation à la radioprotection des patients ;

- le renseignement de la dose délivrée au patient dans le compte rendu opératoire dans le secteur du bloc digestif.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Co-activité et coordination des mesures de prévention

Article R. 4512-6 du code du travail - Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de 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.

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention avaient été rédigés et signés avec les entreprises de contrôle de la radioprotection, de maintenance et de contrôle qualité des équipements radiologiques. Cependant, toutes les entreprises recensées, notamment les laboratoires qui viennent proposer leur matériel et dont les salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, n'ont pas encore signé ces plans de prévention.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le centre hospitalier n'avait pas connaissance de l'exposition des médecins vacataires travaillant dans d'autres établissements.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à établir des plans de prévention avec l'ensemble des prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé. De plus, vous identifierez les différents lieux de travail des médecins vacataires et contacterez, le cas échéant, les structures identifiées afin d'obtenir une évaluation globale de leurs risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.2. 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. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

N.B. : Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une

personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Article R. 4451-124 du code du travail - 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.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

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.

Le CHU de Bordeaux a déjà désigné des personnes compétentes en radioprotection. Au regard des textes réglementaires susmentionnés, il convient d'actualiser cette désignation.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser la désignation de conseillers en radioprotection pour l'établissement.

A.3. Information et formation réglementaire du personnel

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'a pas renouvelé cette formation depuis trois ans.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée, renouvelée tous les 3 ans, portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.4. Équipements de protection collective et individuelle

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.

Article 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance no 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel.

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

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;

- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

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

La mise à disposition d'équipements de protections individuelles est satisfaisante en quantité et leur contrôle est réalisé annuellement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les installations fixes de rythmologie (salle n° 3), les salles d'endoscopie et les blocs opératoires pourraient bénéficier avantageusement de la mise en place de protections collectives. En effet, la réflexion préliminaire relative aux équipements de protection doit privilégier les protections collectives (suspensions plafonniers, bavolets plombés, paravents plombés...)

Demande A4 : L'ASN vous demande d'installer des protections collectives dès que cela est possible techniquement et ergonomiquement. Dans le cas contraire, vous fournirez à l'ASN un argumentaire détaillé, salle par salle, expliquant les difficultés techniques rendant impossible une telle installation.

A.5. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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

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

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.

Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie A ou B d'exposition n'avait jamais bénéficié d'une visite médicale et que, pour d'autres agents, la périodicité réglementaire de ces visites n'était pas respectée. Un sous-effectif conjoncturel de médecins du travail explique en partie ces manquements. Il apparaît toutefois que certains professionnels, notamment médicaux, ne se rendent pas aux convocations émanant du service de santé au travail, sans susciter de réaction formelle de la direction de l'établissement.

Demande A5: L'ASN vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous confirmerez également que les visites médicales sont effectivement prévues prochainement pour l'ensemble des médecins et décrierez les mesures que vous prendrez en cas de non-respect des convocations qui leur sont adressées.

A.6. 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.

Article R. 4451-33 du code du travail- I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Article R. 4451-15 du code du travail - I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;*
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.*

II. - Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;*
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Les inspecteurs ont constaté que l'offre d'équipements de suivi dosimétrique des travailleurs exposés était conséquente, en termes de dosimètres à lecture différée « corps entier », de dosimètres d'extrémités et de dosimètres permettant d'assurer la surveillance dosimétrique du cristallin. Les dosimètres opérationnels sont aussi en nombre suffisant et déployés dans tous les secteurs le nécessitant. Cependant, il est apparu que leur port par les professionnels exposés n'était pas systématique.

Demande A6: L'ASN vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-64 et R. 4451-33 du code du travail.

A.7. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur

rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale

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

L'établissement dispose de deux physiciens médicaux dédiés à l'imagerie en dehors de la médecine nucléaire. Il apparaît que le POPM ne quantifie pas le temps dévolu à l'exercice de leurs missions en imagerie, qui semble nettement insuffisant au regard des activités. De plus, le POPM ne précise pas les tâches à réaliser en priorité en situation dégradée ou en cas de manque d'effectif. Un renforcement du nombre de physiciens médicaux dans le domaine de l'imagerie est souhaitable pour pouvoir répondre d'égale manière dans tous les secteurs. En outre, la mise en place d'un réel partenariat avec les constructeurs d'équipements, les équipes médicales et paramédicales afin d'aboutir à des protocoles réellement optimisés est indispensable. Il est en effet apparu au cours de l'inspection que les échanges entre physiciens médicaux et constructeurs d'équipements de radiologie devaient être approfondis afin d'améliorer la connaissance technique des équipements disponibles.

Demande A7 : L'ASN vous demande de justifier que les moyens humains dédiés à la radiophysique médicale sont suffisants pour couvrir toutes les activités concernées dans votre établissement. Afin d'évaluer les besoins en radiophysique médicale de votre établissement, vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013. A l'issue de cette évaluation, vous me transmettez vos conclusions et m'indiquerez, le cas échéant, les dispositions qui seront prises.

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

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 secteurs de radiologie, de cardiologie et d'endoscopie renseignent les éléments précités systématiquement sur les comptes rendus d'actes. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le cas dans le secteur du bloc digestif.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 soient systématiquement renseignées dans les comptes rendus d'acte.

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

A.9. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³.

Conformément à l'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-0349⁴ 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 ; [...];

[...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1^{er} 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.

Conformément à l'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 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article

Conformément au 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 [...]

Conformément à l'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 de cardiologie, de radiologie et du bloc chirurgical répondent globalement aux exigences réglementaires, à l'exception des prises dédiées aux amplificateurs du bloc chirurgical qui ne sont pas entièrement satisfaisantes car le témoin lumineux peut être allumé manuellement sans qu'un amplificateur de luminance ne soit connecté. En revanche, les salles du bloc de cardiologie n'ont pas encore été mises en conformité. Il a également été relevé que le bouton d'arrêt d'urgence dans un bloc opératoire (salle 3 endoscopie) ne permettait pas d'arrêter l'émission de rayons X.

Demande A9: L'ASN vous demande de transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire aux exigences relatives à la signalisation et aux arrêts d'urgence mentionnées aux articles 7, 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous établirez et transmettez le rapport technique prévu par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients⁵

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.

Conformément à l'alinéa II de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, une décision de l'ASN, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation. L'ASN établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

Conformément aux articles aux articles 3 et 11 de la de la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales est dispensée par un organisme de formation professionnel enregistré à la DIRECCTE à partir de programmes basés sur les objectifs et les méthodes pédagogies adaptés à chaque

³ 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

⁴ 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.

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.

profession et domaine d'activité proportionnés à l'importance des risques inhérents aux rayonnements ionisants pour la personne posée.

Par lettre circulaire n°CODEP-dis-2015-n°013561 du 12 mai 2015, l'ASN a précisé les nouvelles orientations de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales aux centres hospitaliers.

Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formations manquantes. Au cas où les professionnels concernés ne seraient pas à jour de cette obligation de formation, l'ASN vous demande d'y remédier auprès d'un organisme de formation professionnelle continue appliquant les recommandations de l'ASN, dans les délais les plus brefs et de lui fournir le planning de formation retenu.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire.

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités 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. Dose Archiving and Communication System (DACS).

Le suivi des événements significatifs de radioprotection et les alertes délivrées auprès des médecins pour suivre en temps réel les patients ayant bénéficié d'actes complexes et longs aboutissant à des doses de rayonnements importantes seraient grandement améliorés par la connexion à un DACS.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B1 pour lesquelles le délai est fixé à un 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

