

Bordeaux, le 18 avril 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-018037

**Centre Hospitalier Intercommunal des
Vallées de l'Ariège
Chemin de Barrau
BP90064
09017 FOIX Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0015 des 1^{er} et 2 avril 2019
Blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)

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 1^{er} et 2 avril 2019 au sein d'un établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

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

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

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

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 ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeurs adjoints, responsables du bloc opératoire, conseillers en radioprotection, médecin du travail, cadres des services, ingénieur biomédical, radiologue, chirurgiens...).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la désignation de trois personnes compétentes en radioprotection qui assurent les missions de conseiller en radioprotection pour les salariés de l'établissement ;
- la présentation d'un bilan annuel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, qu'il conviendra de finaliser par la transmission d'un rapport technique ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers et cache-thyroïdes) ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs salariés non médicaux exposés ;
- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique passifs et opérationnels ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel salarié de l'établissement ;
- la réalisation des contrôles externes et internes de radioprotection ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité des amplificateurs de luminance ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients par la présence d'un manipulateur en radiologie médicale au bloc opératoire et l'intervention d'un physicien médical en collaboration avec les constructeurs des amplificateurs de luminance ;
- la réalisation des contrôles de qualité et la maintenance préventive des équipements ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte opératoire.

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

- la coordination de la prévention avec les chirurgiens libéraux ;
- la désignation de conseillers en radioprotection par les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des praticiens libéraux ;
- le suivi médical renforcé des chirurgiens et médecins exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port des dosimètres par l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la 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. »

« 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. »

Le CHIVA a rédigé des plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées. Cependant, les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2 à A.6). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous transmettez à l'ASN les plans de prévention rédigés avec les praticiens libéraux.

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 fixée 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. [...] »

« 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 CHIVA a mis en place une organisation de la radioprotection pour les salariés de son établissement en désignant notamment trois conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire de l'établissement n'avaient pas désigné pour eux et leurs salariés de conseiller en radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux exposés intervenant dans votre établissement ont désigné un conseiller en radioprotection.

A.3. Information et formation réglementaire du personnel

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

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

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

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

Les conseillers en radioprotection du CHIVA proposent régulièrement des sessions de formations aux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. En 2018, sept sessions de formation ont ainsi été organisées. Des convocations sont transmises par la direction de la formation aux salariés et aux chirurgiens de l'établissement. Les inspecteurs ont néanmoins relevé qu'une proportion importante de travailleurs exposés, médecins ou non, ne répondaient pas à ces convocations et, de ce fait, ne bénéficiaient pas d'une formation triennale à la radioprotection du personnel.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris les praticiens libéraux et leurs salariés, reçoive une formation triennale en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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

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

« Article R. 4624-24 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. »

La majorité des salariés non médicaux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants du CHIVA bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens n'avait pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement disposent d'une aptitude médicale.

A.5. 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. »

Le CHIVA met à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres à lecture différée du corps entier et des extrémités (bagues), ainsi que des dosimètres opérationnels en nombre adapté. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'une partie des travailleurs ne portait pas systématiquement leurs dosimètres lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire portent les moyens de suivi dosimétrique adaptés à leur exposition.

A.6. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

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

« 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 que le CHIVA ne possédait pas toutes les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance. En outre, les infirmières associées aux procédures de réalisation des actes n'ont pas bénéficié de cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN, avant la fin de l'année 2019, un état des lieux des attestations de formation.

A.7. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic³

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées 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).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé une incohérence dans le dernier rapport du contrôle de qualité interne annuel d'un des équipements (test du paragraphe 6.1 désigné non applicable à tort) effectué par un prestataire externe.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous veillerez à vérifier le contenu des rapports des contrôles de qualité internes externalisés.

B. Compléments d'information

B.1. Équipements de protection collective

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

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

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

2° Consultation du comité social et économique.

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

Le CHIVA met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipement de protection collective dans les salles du bloc opératoire. Ces équipements permettraient notamment de diminuer l'exposition du cristallin et de diminuer

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

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

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

significativement l'exposition des utilisateurs lors de la mise en œuvre de procédures longues ou répétitives.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'engager une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement. Vous transmettez le résultat de cette réflexion à l'ASN.

B.2. Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

« Article 13 de la décision précitée - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

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

Le CHIVA a réalisé les travaux de mise en conformité des salles d'opération. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le rapport technique susmentionné n'était pas disponible.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'élaborer le rapport technique des installations de bloc opératoire. Vous en transmettez un exemplaire à l'ASN.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

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

* * *

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

