

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-044308

CHU de Bordeaux
Hôpital Haut-Lévêque

12 rue Dubernat
33404 Talence cedex

Bordeaux, le 14 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 septembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0063
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 le 7 septembre 2023 à l'Hôpital Haut-Lévêque.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 19 arceaux et d'un scanner émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées exercées dans différents blocs opératoires et salles interventionnelles.

Les inspecteurs, organisés en deux équipes, ont effectué une visite du bloc de chirurgie cardiaque et du secteur de cardiologie interventionnelle, ainsi que du bloc opératoire du bâtiment Magellan, du plateau technique d'endoscopie et du secteur d'imagerie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeurs du groupe hospitalier Sud, directrice qualité gestion des risques, président de la commission médicale d'établissement, conseillers en radioprotection, physicien médical, cadres supérieurs de santé, cadres de santé, praticiens hospitaliers, ingénieurs qualité, ingénieur biomédical, ingénieur maintenance, médecins de santé au travail, chargées de formation).



Les inspecteurs ont globalement relevé des constats similaires à ceux faits lors de la précédente inspection menée les 14 et 15 novembre 2018 sur la thématique considérée et objet de la lettre de suite CODEP-BDX-2018-056132. De plus, les deux écarts notables relevés lors de l'inspection de l'Hôpital Pellegrin menée les 15 et 16 septembre 2022 et objet de la lettre de suite CODEP-BDX-2022-047828 sont partagés sur ce site, à savoir le taux insuffisant de personnels à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients (**demande I.1**) et la conformité au regard des dispositions techniques de conception des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (**demande I.2**). Des actions fortes de la direction sont toujours attendues pour y remédier dans les meilleurs délais.

Le travail d'optimisation par les deux physiciens du CHU dédiés à l'imagerie est notable. Toutefois, au regard du statut de votre établissement, l'absence de raccordement du secteur cardiaque au système d'archivage et de communication de la dose (DACS) du CHU est regrettable. La connexion de l'ensemble des services au DACS de l'établissement permettrait plusieurs axes d'amélioration : les alertes délivrées auprès des physiciens médicaux pour suivre en temps réel les patients ayant bénéficié d'actes complexes et longs aboutissant à des doses de rayonnements importantes, l'évaluation des doses délivrées aux patients, les remontées des informations dans les comptes rendus d'actes.

Concernant la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité, sa déclinaison opérationnelle est variable selon les pôles.

La radioprotection est portée par une organisation institutionnelle, ayant connu de récents changements d'interlocuteurs. Les vérifications réglementaires sont suivies. Toutefois, des améliorations sont attendues, notamment concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, la coordination de la prévention des risques, la surveillance médicale renforcée, la clarification des consignes d'accès en zone, et le port de la dosimétrie.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devrez déposer une demande d'enregistrement pour l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704¹ de l'ASN.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation continue à la radioprotection des patients

« Article R.1333-68 du code de la santé publique – IV. **Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée² de l'ASN - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.** Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical et paramédical concerné n'était majoritairement pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Ce constat est récurrent depuis plusieurs inspections, et commun aux autres sites du Centre hospitalier universitaire (CHU). Il a d'ailleurs été mis en évidence lors de l'inspection menée les 15 et 16 septembre 2022 à l'hôpital Pellegrin et objet de la lettre de suite CODEP-BDX-2022-047828.

Les inspecteurs ont noté qu'un état des lieux des formations avait été mené au sein du CHU (16 % du personnel médical formé au 1^{er} septembre 2023) et que des solutions pour disposer d'une offre de formation adaptée étaient adoptées.

Il a été annoncé aux inspecteurs que la formation de l'ensemble des agents le nécessitant serait atteinte d'ici fin 2024 ; des objectifs de taux de formation trimestriels étant fixés pour en suivre la progression.

Demande I.1 : Communiquer à l'ASN, sous une semaine, l'état des lieux consolidé des formations à la radioprotection des patients des personnels concernés pour l'ensemble du CHU, ainsi que les objectifs de taux de formation trimestriels validés jusqu'à fin 2024.

*

² Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591³

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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.** Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. **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 de l'ASN - **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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Les inspecteurs ont constaté que des arrêts d'urgence ne permettaient pas d'arrêter l'émission des rayons X et de maintenir l'ordre d'arrêt jusqu'au réarmement du dispositif. De plus, il a été noté que la salle 3 du bloc de chirurgie cardiaque était susceptible d'être utilisée pour des actes sous rayons X, alors qu'elle n'est pas équipée de système de signalétique lumineuse.

La conformité à la décision n°2017-DC-0591 avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection des 14 et 15 novembre 2018 (demande A9 de la lettre de suite CODEP-BDX-2018-056132) pour laquelle l'établissement s'était engagé à établir un plan d'action et un échéancier de travaux, non transmis à l'ASN. De plus, des constats similaires ont été relevés lors de l'inspection menée à l'hôpital Pellegrin les 15 et 16 septembre 2022.

Les inspecteurs ont noté que différents systèmes de signalétique lumineuse seront testés d'ici le mois d'octobre 2023. Un objectif de mise en conformité des salles est envisagé d'ici fin 2024.

Demande I.2 : Fournir à l'ASN, sous une semaine, le bilan consolidé des besoins de mise en conformité pour répondre aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du CHU où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X, ainsi que les échéances retenues par le CHU pour mener à bien les travaux nécessaires.

*

Comme annoncé lors de l'inspection, ces deux demandes feront l'objet d'échanges contradictoires entre le CHU de Bordeaux et l'ASN dans le cadre des suites administratives qui pourront être données à cette inspection.

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



II. AUTRES DEMANDES

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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle** au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Selon le tableau de situation transmis, les inspecteurs ont constaté que moins de 15 % du personnel médical était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant le personnel paramédical, le bilan affichait 70 % de salariés formés. Seuls les services d'imagerie et de cardiologie interventionnelle disposent de personnels entièrement formés. Ce retard de formation avait déjà été constaté lors de la précédente inspection menée en 2018.

De la même manière que pour la formation à la radioprotection des patients, un état des lieux a été mené par le CHU et des solutions ont commencé à être adoptées afin de rattraper le retard de formation. Selon les informations données aux inspecteurs, la formation de l'ensemble des personnels concernés devrait être assurée d'ici la fin de l'année 2024.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN votre plan d'action validé permettant de résorber l'écart sur la formation de vos personnels et lui communiquer trimestriellement le taux de formation atteint au regard de ces objectifs.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁴

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...].** »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité au niveau institutionnel. La déclinaison opérationnelle des dispositions d'assurance de la qualité en imagerie est pilotée par chacun des pôles concernés.

Les inspecteurs ont noté l'avancement satisfaisant du pôle Imagerie médicale dans la déclinaison de la décision : procédures écrites par type d'acte, prise en charge des patients à risques, gestion des compétences et de formation du personnel, processus de retour d'expérience, démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, etc.

Il a été annoncé aux inspecteurs qu'un état des lieux de la déclinaison de la décision doit être mené au sein des autres pôles (Blocs / Cardio-Thoracique / Appareil Digestif, Endocrinologie et Nutrition [ADEN]), dans lesquelles les actions étaient moins abouties.

Les inspecteurs ont précisé à vos services qu'une mutualisation des actions menées au sein des différents pôles serait à mettre en œuvre au sein de la Direction Qualité et Gestion des risques (DQGR).

⁴ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



Demande II.2 : Transmettre à l'ASN l'état des lieux relatif à la déclinaison des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 par les pôles Cardio-thoracique, ADEN et Blocs.

Demande II.3 : Décliner dans tous les services les exigences d'assurance de la qualité fixées par la décision n° 2019-DC-0660. Transmettre à l'ASN les plans d'actions associés.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

« Article R. 1112-1 du code de la santé publique - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour **assurer la communication des informations** définies à l'article L. 1111-7. Les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées, selon les cas, par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ou par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce dernier, la communication est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la commission ou la conférence médicale. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

Les inspecteurs ont noté que la présence des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes était variable selon les services et les dispositions techniques existantes pour réaliser cette remontée.



Une évaluation de la remontée des informations dosimétriques dans le dossier patient en imagerie interventionnelle a été menée, sans certitude de leur communication aux patients. Cette évaluation doit être élargie aux autres secteurs ; les inspecteurs n'ayant pu vérifier ce point durant l'inspection.

Demande II.4 : Poursuivre les investigations pour garantir la complétude des comptes rendus opératoires dans l'ensemble des secteurs et leur transmission aux patients. Transmettre à l'ASN les conclusions de cette évaluation.

*

Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors **annexés au plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-7. »*

L'ASN vous rappelle que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises externes étaient recensées et qu'un plan de prévention était établi avec la société en charge des vérifications de radioprotection. 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 signé ces plans de prévention.

Les inspecteurs ont noté qu'un ingénieur venait d'être recruté par le CHU pour la gestion des risques et de l'environnement, qui sera notamment en charge d'établir les plans de prévention.

Demande II.5 : Etablir des plans de prévention avec l'ensemble des prestataires externes dont le personnel est susceptible d'être exposé, et en transmettre le bilan à l'ASN.

*

Rapport techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵

*« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :***

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

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

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

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

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

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Les inspecteurs ont relevé que les rapports techniques n'étaient pas établis pour la salle 1 du bloc de chirurgie cardiaque et la salle 6 de la cardiologie interventionnelle, dont les arceaux fixes datent de 2020. De plus, les attestations de conformité à la norme NF C15-160 des salles 11A et 11B de l'imagerie interventionnelle datant de mars 2015 n'avaient pas été actualisées en 2016 suite aux travaux.

Demande II.6 : Transmettre à l'ASN les quatre rapports techniques suscités, à savoir de la salle 1 du bloc de chirurgie cardiaque, de la salle 6 de la cardiologie interventionnelle et des salles 11A et 11B de l'imagerie interventionnelle.

*

Vérifications initiales des équipements de travail

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] II. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois tous les trois ans** pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° **Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires** suivants :

- les appareils de scanographie,

- les appareils disposant d'un arceau ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications initiales de radioprotection des dispositifs médicaux avaient été menées en 2020. Leur renouvellement a eu lieu entre le 20 juillet et le 7 août 2023 par un organisme vérificateur accrédité, mais les rapports n'étaient pas disponibles lors de l'inspection.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN les rapports de renouvellement de vérification initiale de radioprotection des dispositifs médicaux.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

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. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« 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. »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement n'était pas à jour de leur suivi individuel renforcé. Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

*

Consignes d'accès en zones

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées** ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁶ - I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, **la signalisation est assurée par un dispositif lumineux** garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que l'affichage des consignes d'accès en zone nécessitait d'être clarifié, notamment en affichant clairement le zonage retenu. Par ailleurs, il a été constaté que des trèfles de signalisation étaient manquants. Il convient de vous assurer que la signalétique affichée soit complète et claire afin de faire respecter les consignes d'accès en zones délimitées.

*

Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :**

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...] »

« 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. 4451-65 du code du travail - I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est **réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés**. [...] »

Constat III.3 : En consultant les résultats dosimétriques du personnel sur 12 mois glissants, les inspecteurs ont constaté que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés : plus de 50 % des dosimètres opérationnels étaient sans dose enregistrée, de nombreux dosimètres à lecture différée « extrémités » des praticiens médicaux interventionnels étaient non marqués. Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en 2018. Il conviendra de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer du port effectif et approprié de l'ensemble des moyens de surveillance dosimétrique.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. **Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées** par le responsable de l'activité nucléaire.

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies.** Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une **entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection était en cours de réorganisation, à la suite de changements de personnel. Les missions des conseillers en radioprotection sont définies dans leurs fiches de mission. Les inspecteurs ont noté que la gestion des dosimètres à lecture différée était gérée par des personnes relais dans certains services, et était perfectible (anciens dosimètres non renvoyés constatés). La rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection permettrait de fixer les interactions entre les CRP, ainsi que les missions des relais de radioprotection présents dans les différents services.

*

Analyse des doses délivrées aux patients

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - **Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.** L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **sont formalisés dans le système de gestion de la qualité** : [...]

5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses** au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que les analyses dosimétriques vis-à-vis des niveaux de référence diagnostique (NRD) étaient réalisées. Des niveaux de référence locaux étaient définis, et étaient en cours d’affichage. Toutefois, il convient de formaliser les modalités d’analyses des doses délivrées aux patients (du recueil de données jusqu’à la communication des actions d’optimisation aux professionnels). De plus, les inspecteurs ont souligné que la connexion des arceaux au DACS du CHU (disponible au pôle imagerie médicale uniquement) permettrait une meilleure optimisation des actes.

*

Projets de physique médicale

« Article 7 de l’arrêté du 19 novembre 20049 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l’article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l’article L. 6124-1 de ce code, **le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la radiophysique médicale au sein de l’établissement**, conformément aux dispositions de l’article 6 de l’arrêté suscit. »

« Guide n° 20 de l’ASN relatif à la rédaction du Plan d’Organisation de la Physique Médicale (POPM) - 4.2 Axes d’amélioration et expression des besoins en conséquence

Le POPM devrait contenir ou faire référence à un document donnant une **description des actions planifiées** (nature de l’action, pilote, date d’échéance) **pour satisfaire aux projets de l’établissement** ayant des implications sur l’organisation de la physique médicale comprenant a minima les exigences réglementaires. »

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que les médecins étaient impliqués dans plusieurs projets, mais ces tâches n’étaient pas décrites dans le POPM de l’établissement. Il conviendrait d’ajouter une annexe descriptive des projets de physique médicale au POPM.

*

Équipements de protection collective et individuelle

« Article R4451-56 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.

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection individuelle étaient disponibles, une vigilance concernant leur entreposage est toutefois soulignée. La mise à disposition de cabine de protection dans les salles interventionnelles de rythmologie constitue une bonne pratique. L’ASN vous invite à poursuivre la mise en place d’équipements de protection collective lorsque cela est possible.



* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé à une semaine**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN,

Signé par

Paul de GUIBERT

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.