

Bordeaux, le 28 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-046986

Clinique Saint-Augustin
114, avenue d'Arès
33 074 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0083 du 13 septembre 2018
Clinique Saint Augustin
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 le 13 septembre dans un établissement à Bordeaux.

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 d'un établissement à Bordeaux.

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 générateurs de rayons X au sein des blocs opératoires et dans les salles de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles de blocs opératoires et de cardiologie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeurs, cadres de santé, conseiller en radioprotection, infirmières, chirurgien, cardiologue).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la présentation du bilan de la radioprotection au comité social et économique (anciennement comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) ;
- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures qu'il conviendra de compléter ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra de mettre à jour ;
- la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser au regard de la nouvelle réglementation ;

- l'offre de formation à la radioprotection des travailleurs dont il conviendra de s'assurer du suivi par l'ensemble des personnels exerçant au sein de l'établissement ;
- la mise à disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels qu'il conviendra de compléter en cardiologie interventionnelle ;
- le port effectif des dosimètres passifs corps entier ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'optimisation des protocoles d'acquisition des générateurs de rayons X qu'il conviendra de compléter ;
- la réalisation d'audits relatifs à la radioprotection (sur les tabliers plombés et les cache-thyroïdes, sur le suivi des bonnes pratiques) ;
- l'implication de l'ensemble des acteurs de l'institution dans la radioprotection et notamment au travers d'une commission de radioprotection.

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

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec les laboratoires médicaux ;
- le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de la clinique ;
- le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de la clinique ;
- le port effectif des dosimètres extrémités et cristallin ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire de tous les patients ;
- l'élaboration de niveaux de référence locaux relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

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

« Article R. 4451-1 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, **y compris les travailleurs indépendants**, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. [...] »

« Article R. 4451-35 du code du travail –

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

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

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

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement a contractualisé un plan de coordination de la prévention des risques professionnels avec la quasi-totalité des entreprises extérieures dont le personnel était susceptible d'accéder en zone réglementée au sein des blocs opératoires et des salles de cardiologie interventionnelle ainsi qu'avec les travailleurs indépendants..

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les laboratoires commercialisant des dispositifs médicaux et dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement, n'avaient pas été identifiés comme devant bénéficier de ces dispositions.

Demande A1: L'ASN vous demande de contractualiser des plans de coordination de la prévention avec l'ensemble des travailleurs indépendants, ainsi qu'avec les laboratoires commercialisant des dispositifs médicaux, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement.

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

Article R4451-13 -L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...] »

« Article R4451-15 - 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 ; [...] »

*« Article R4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue **l'exposition individuelle des travailleurs** : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* »

« Article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:

1° La nature du travail;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;

3° La fréquence des expositions;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

Article R4451-57 -I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Des analyses des postes de travail ont été présentées pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement (salariés, praticiens libéraux et leurs salariés).

Toutefois, les inspecteurs ont été informés de la prochaine mise en service d'un nouveau capteur plan au sein des blocs opératoires ainsi que de la révision, par le nouveau conseiller en radioprotection, des évaluations du risque radiologique pour les salles de cardiologie interventionnelle.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- de mettre à jour l'évaluation de l'exposition individuelle pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels, au regard de leur situation de travail dans les blocs opératoires et dans les salles de radiologie interventionnelle. Vous tiendrez aussi compte des résultats de l'évaluation de l'exposition du personnel sur d'autres sites dans le cas des praticiens libéraux et de leurs salariés ;
- de lui transmettre ces évaluations de l'exposition individuelle ;
- à la suite de cette évaluation, de confirmer ou modifier le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ;
- de spécifier pour chaque travailleur les moyens de surveillance individuelle de l'exposition alloués, notamment les dosimètres extrémités et cristallin le cas échéant ;
- de lui transmettre un échéancier de mise en œuvre des actions précitées pour les blocs de chirurgie générale et pour les salles de cardiologie interventionnelle.

A.3. Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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

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

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

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

Les plans de prévention examinés par les inspecteurs mentionnent que les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants des entreprises extérieures doivent fournir à la clinique leur certificat d'aptitude médicale.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que plusieurs praticiens libéraux ou leur salarié intervenant en zone réglementée n'avaient pas effectué de visite médicale depuis moins de 4 ans ou ne se rendaient pas aux convocations médicales.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures.

A.4. Information et formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« 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.

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; [...] »

« 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 plans de prévention mentionnent que les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants des entreprises extérieures doivent fournir à l'établissement leur attestation de formation à la radioprotection des travailleurs

Cependant, les inspecteurs ont constaté que plusieurs praticiens libéraux ou leur salarié intervenant en zone réglementée n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures.

A.5. Port des moyens de surveillance dosimétrique

« Art. R. 4451-64.-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. »

« Art. R. 4451-65.-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. [...] Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection. »

« 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 5[...] 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.

Les inspecteurs ont noté que les médecins intervenants en salle de cardiologie interventionnelle portent des lunettes plombées ou des casques à visière plombée.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ces travailleurs ne disposaient pas de bague dosimétrique et de dosimètre cristallin.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui transmettre votre plan d'action accompagné d'un échéancier de mise en œuvre de moyens de surveillance dosimétrique des extrémités et du cristallin des praticiens intervenant dans les salles de cardiologie interventionnelle. Par la suite, vous veillerez au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique – La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et **lors de la réalisation de chaque acte**. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

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

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux**. [...]

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

L'établissement fait appel à un prestataire externe en physique médicale afin d'élaborer de niveaux de référence diagnostique en imagerie interventionnelle.

Un travail d'optimisation des paramètres des arceaux de blocs a été mené pour élaborer des protocoles avec des niveaux de référence pour la cardiologie interventionnelle.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'une démarche similaire allait être mise en œuvre au bloc opératoire.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé qu'aucun seuil d'alerte n'a été défini et qu'aucune procédure de suivi post-interventionnel des patients en vue de déceler des effets déterministes des rayons X n'a été élaborée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation au bloc opératoire en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues accompagné d'un échéancier. De plus, l'ASN vous invite à engager une réflexion sur la mise en œuvre d'une procédure de suivi des patients les plus exposés.

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

« Art. R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

« 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. »

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

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure étaient tracées dans un document archivé par l'établissement (feuille de recueil per op blocs). Néanmoins, cette donnée ne figure pas dans le compte rendu d'actes rédigés par le médecin libéral.

Par ailleurs l'établissement a indiqué travailler sur la génération automatique de la lettre de liaison à la sortie, document cité par l'article L 1112-1 du code de la santé publique et demandé par la HAS, et prévoir l'introduction des informations dosimétriques dans ce document.

Demande A7 : L'ASN vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté susmentionné.

A.8. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-05913.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. 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. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. »

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

Les inspecteurs ont constaté que les trois salles des blocs opératoires dans lesquelles sont utilisés les arceaux de blocs n'étaient pas conformes à la décision n°2013-DC-0591 de l'ASN. En effet, les prises électriques, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* soit éteinte du fait du branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

Demande A8 : L'ASN vous demande de fournir un échancier de mise en conformité des salles de blocs opératoires.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du

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

décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection, réalisé le 22 août 2018, n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont consulté l'avant dernier rapport annuel du contrôle technique externe de radioprotection et ont noté que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs. En particulier, les contrôles d'ambiance n'ont pas été réalisés dans les locaux situés au-dessous et au-dessus des salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés de la prochaine mise en service d'un nouveau capteur plan au sein des blocs opératoires

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- de lui transmettre le dernier rapport annuel du contrôle technique externe de radioprotection ;
- de veiller à l'exhaustivité des contrôles réalisés à la mise en service du nouvel équipement.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire⁴, 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'Autorité de sûreté nucléaire 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. »

Les inspecteurs ont été informés que les cardiologues interventionnels, dont la dernière formation à la radioprotection des patients arrive à échéance des 10 ans de validité d'ici 7 mois, étaient inscrits à une formation spécifique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des cardiologues interventionnels concernés dès que leur formation aura été réalisée.

C. Observations

C.1. Mise à jour de la réglementation relative à la radioprotection

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 1er juillet 2018.

⁴ 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 personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

* * *

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU