

Bordeaux, le 07/08/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-033881

M. le Directeur
Centre Hospitalier de Mont-de-Marsan
Avenue Pierre de Coubertin
40024 MONT-DE-MARSAN Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0035 du 2 juillet 2019
Centre hospitalier de Mont-de-Marsan
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 et R. 1333-166.
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 du centre hospitalier de Mont-de-Marsan a eu lieu le 2 juillet 2019.

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 dans votre établissement.

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

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

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

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et des salles de cardiologie et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur adjoint, directrice de la gestion des risques et de la qualité, vice-président de la CME, conseiller en radioprotection, physicien médical, médecin du travail, médecin responsable du pôle bloc opératoire, anesthésie et chirurgie, cadre du bloc opératoire, cadre supérieure de santé du pôle bloc opératoire, ingénieur biomédical).

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) ;
- les évaluations de risques et le zonage radiologique en découlant ;
- les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégories d'évaluation individuelle ;
- la mise à disposition d'équipements de surveillance dosimétrique ;
- les contrôles de radioprotection qu'il conviendra de compléter ;
- les contrôles de qualité internes et externes des amplificateurs de brillance ;
- la présence d'un physicien médical et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale qu'il conviendra d'actualiser ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- le relevé des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire ;
- l'existence d'une procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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

- la contractualisation d'un plan de coordination de la radioprotection avec chaque travailleur indépendant ou entreprise extérieure ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire ou en cardiologie ;
- la présentation d'un bilan annuel de radioprotection et de la note d'organisation de la radioprotection, en comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation à la radioprotection du personnel médical exposé ;
- le suivi médical renforcé ;
- le port des équipements de surveillance dosimétrique ;
- la formation à la radioprotection des patients pour certains chirurgiens concernés ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les modalités de suivi du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte de dose délivrée lors d'un acte radioguidé ;
- la conformité des salles du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

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

« 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. »

« Article R. 4451-118 - 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. 4451-120 - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 4451-124 du code du travail - I. - Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

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

« Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

« Article 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection n'a pas été actualisée à la suite des changements de poste ou de fonction pour deux personnes désignées personnes compétentes en radioprotection et au regard des dernières évolutions réglementaires.

Par ailleurs, le bilan de la radioprotection pour l'année 2018 n'a pas été établi et présenté au CHSCT.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- **d'actualiser la note d'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement en précisant notamment les modalités d'exercice des missions, le temps alloué et les moyens mis à la disposition du (ou, le cas échéant, de chaque) conseiller en radioprotection, en vérifiant l'adéquation des moyens aux tâches à accomplir et en intégrant également les évolutions réglementaires ;**
- **d'établir le bilan de la radioprotection pour 2018 ;**
- **de lui transmettre la note d'organisation de la radioprotection et le bilan de l'année 2018 présentés au CHSCT.**

A.2. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

Article R4451-35 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.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

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.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'établissement et les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans l'établissement. Par conséquent, il est tenu de vérifier le respect des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants par le personnel des entreprises extérieures et les travailleurs indépendants.

La liste des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'une intervention au bloc opératoire a été présentée aux inspecteurs. Cependant, toutes les sociétés ou travailleurs indépendants concernés n'avaient pas encore signé un plan de coordination de la radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur indépendant ou entreprise extérieure, ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle, ait bien contractualisé un plan de coordination de la radioprotection avec votre établissement.

A.3. Information et formation réglementaire du personnel

« 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 relevé que plusieurs praticiens intervenant en zone réglementée n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation, animées par le conseiller en radioprotection, étaient programmées par spécialités médicales au second semestre 2019.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en date du 3 juin 2015.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer du suivi effectif de la formation réglementaire de tous les travailleurs exposés au bloc opératoire et en cardiologie lors d'actes interventionnels radioguidés. Dès que leur formation aura été réalisée, vous transmettez une liste de ce personnel en actualisant la date de la dernière formation réglementaire pour les travailleurs concernés.

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. 4624-23.-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 ; »

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

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

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une

périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

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

Les inspecteurs ont relevé qu'à une exception près, tous les travailleurs paramédicaux exposés avaient bénéficié d'un suivi médical renforcé. Par contre, de nombreux praticiens n'en ont pas bénéficié alors qu'ils ont été conviés par le médecin du travail afin d'assurer leur suivi médical renforcé et qu'une sensibilisation a été faite en commission médicale d'établissement. Ainsi, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés au bloc opératoire ne disposent pas d'un avis d'aptitude.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en date du 3 juin 2015.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs concernés disposent d'un avis d'aptitude médicale leur permettant d'être exposé aux rayonnements ionisants. Vous prendrez des mesures efficaces en cas de non-respect de la périodicité des visites de suivi. Vous transmettez à l'ASN un bilan du suivi médical des travailleurs exposés du bloc opératoire en mentionnant la date de leur dernière visite médicale et leur classement en catégorie d'exposition.

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. »

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » sont mis à la disposition des travailleurs exposés. Cependant, l'examen des résultats de la dosimétrie par les inspecteurs a montré que les dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par les travailleurs exposés.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.

A.6. Conformité 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. [...]

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

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que la signalisation lumineuse des salles 2 et 8 du bloc opératoire présentait un dysfonctionnement. Le témoin lumineux ne s'allumait pas lors de la mise sous tension de l'amplificateur de brillance mais signalait bien l'émission des rayonnements X.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à rétablir la conformité des deux salles du bloc opératoire concernées aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 dans les meilleurs délais pour et de lui transmettre le rapport de conformité de ces deux installations.

A.7. Modalités de suivi du patient

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – [...] III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Guide HAS de juillet 2014- Amélioration des pratiques : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, réduire le risque d'effets déterministes ».

Des actes susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, en raison de leur complexité et de leur temps de scopie, sont pratiqués au sein du centre hospitalier de Mont-de-Marsan. Au cours de leur visite les inspecteurs ont notamment relevé des interventions en chirurgie vasculaire pour lesquelles la durée de scopie a été de 100 min, ce qui est très supérieur aux durées moyennes observées, sans qu'il y ait eu un suivi particulier des patients concernés et une information du physicien médical.

En outre, les inspecteurs ont constaté que :

- l'établissement ne possédait pas de moyen permettant de signaler au physicien médical un dépassement du seuil d'apparition des effets déterministes chez un patient ;
- l'établissement n'avait pas défini de seuils d'alerte internes relatifs aux doses délivrées aux patients permettant d'identifier ceux susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention ;
- l'établissement n'avait pas défini, a fortiori, de procédure de suivi des patients ayant reçu une dose susceptible d'entraîner des effets déterministes (information du patient, rédaction d'une lettre au médecin traitant, consultation de suivi, consultation d'un dermatologue, etc.).

Par ailleurs, les doses délivrées au patient pour différents actes radioguidés en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire ont été recueillies et analysées par le physicien. La définition des seuils d'alerte locaux, en adaptant les recommandations de la HAS et en fonction de l'analyse des résultats du recueil dosimétrique, n'a pas été menée.

Demande A7 : L'ASN vous demande de définir des seuils d'alerte locaux au-delà desquels un suivi du patient est préconisé et d'en informer les praticiens. Cette action est à mener en lien avec la demande B.4. Vous mettrez également en œuvre un suivi en temps réel pour les actes longs ainsi que des dispositions afin d'identifier les interventions pour lesquelles ces seuils ont été dépassés. Enfin, les modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention devront être définies. Vous transmettez à l'ASN un document formalisant l'organisation définie.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 4 de la décision n°2010-DC-0175⁴ - Les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. [...] »

⁴ 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 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

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes ne précisait pas la localisation des points de mesure. De plus, le suivi des non conformités relevées n'était pas formalisé.

Demande B1: L'ASN vous demande de compléter la trame du rapport de contrôle de radioprotection interne par la localisation des points de mesures. Vous formaliserez aussi le suivi des non conformités et transmettez une copie du prochain rapport du contrôle technique interne.

B.2. Formation à la radioprotection des patients^{5 6}

« 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 R1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - 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. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

N.B. L'article R. 1333-112 du code de la santé publique dispose qu'en l'absence d'arrêté des ministres compétents homologuant ou refusant d'homologuer une décision de l'ASN intervenant en application du chapitre III relatifs aux « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la 1ère partie du code de la santé publique « l'homologation [d'une décision] est réputée acquise » passé le délai de trois mois qui court à compter de la réception de la décision en cause par les ministres compétents. En application de cette disposition, l'homologation de la Décision n° 2017-DC-n°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 est réputée acquise.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des professionnels de santé (IDE et IBODE), qui peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes radioguidés, vont bénéficier au 1^{er} semestre 2020 d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. Cependant, le respect des objectifs pédagogiques mentionnés dans la décision n° 2017-DC-0585 (à défaut de publication du guide pour les professionnels concernés) pour cette formation et l'enregistrement de l'organisme de formation n'ont pas pu être vérifiés.

⁵ 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.

⁶ 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.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le programme pédagogique de la formation à la radioprotection contractée respecte les objectifs de formation mentionnés dans la décision n° 2017-DC-0585, à défaut de publication du guide pour les professionnels concernés, et que l'organisme de formation retenu a été enregistré auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE). Vous lui transmettez la liste du personnel du bloc opératoire et de la cardiologie, en actualisant la date de la dernière formation à la radioprotection des patients suivie pour l'ensemble des travailleurs concernés lorsqu'elle aura été réalisée.

B.3. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique – I. 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 – [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]

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

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁷ – [...] 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »

Les doses délivrées au patient pour différents actes radioguidés en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire ont été recueillies et analysées par le physicien, avec recueil du Produit Dose Surface, du temps de scopie et détermination de niveaux de référence locaux. Cependant, ces actions n'ont pas abouti à l'optimisation des doses délivrées, notamment en ce qui concerne l'optimisation des protocoles intégrés aux appareils (cadencement des modes d'exposition par exemple).

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre hospitalier de Mont-de-Marsan prévoit une intervention de physique médicale à hauteur de 0,8 ETP, dont 40% en médecine nucléaire, 10% au bloc opératoire, 10% en cardiologie interventionnelle et 20 % en radiologie.

Demande B3 : L'ASN vous demande poursuivre le travail d'optimisation engagé par la mise en place de protocoles pour l'utilisation des appareils. Vous réviserez également votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour adapter les moyens dédiés en donnant la priorité aux actes présentant des enjeux de radioprotection, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie et au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie du document actualisé et validé.

⁷ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

B.4. Analyse des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostique (NRD) ⁸

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. [...] »

Des niveaux de référence de doses locaux (NRL) ont été établis par le physicien médical. Toutefois, ces données n'ont pas été transmises à l'IRSN et leur comparaison aux valeurs guides (du guide de la Société Française de Physique Médicale, de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN ou de la littérature) n'a pas pu être présentée.

Demande B4: L'ASN vous demande de mettre en œuvre, dès à présent, les dispositions de la décision n° 2019-DC-667 de l'ASN relative aux NRD, qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019, en transmettant à l'IRSN vos niveaux de référence, pour deux actes réalisés sur chaque dispositif médical, et en comparant vos niveaux de références locaux à ceux figurant dans la liste de l'annexe 4.

C. Observations

C.1. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités

Les conditions d'intermittence de la zone réglementée des salles du bloc opératoire sont signalées au moyen d'un trisecteur « intermittent » en complément de la signalisation lumineuse. En fonction de la présence ou non de l'amplificateur dans la salle, ce trisecteur est positionné manuellement pour signaler que le local est une zone contrôlée ou une zone non réglementée. Cependant, lors de la visite, les inspecteurs ont noté que l'affichage du trisecteur était positionné pour indiquer une zone contrôlée alors qu'il n'y avait pas d'amplificateur de brillance dans la salle et donc pas de risque d'exposition aux rayons X.

Observation C1: L'ASN vous invite à mener une réflexion afin de garantir la signalisation systématique et cohérente des zones réglementées en tenant compte des éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage.

C.2. Dose Archiving and Communication System (DACS)

Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne disposait pas de DACS. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'un DACS serait mis en œuvre au niveau régional, en lien avec l'Agence régionale de santé.

Observation C2: Le suivi des doses délivrées aux patients serait grandement amélioré par la connexion à un DACS, notamment pour permettre au physicien médical de suivre en temps réel les patients ayant bénéficié d'actes complexes et longs aboutissant à des doses de rayonnements importantes.

C.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale

Observation C3: L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁹ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

⁸ Décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

⁹ Décision n° 2019-DC-660 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.

* * *

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.

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Hermine DURAND