

Dijon, le 26 octobre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-050806

Monsieur le Directeur

**Centre hospitalier d'Auxerre
2 Bd de Verdun
89000 Auxerre**

Objet : Inspection de la radioprotection
INSNP-DJN-2020-0288 du 13 octobre 2020
Pratique interventionnelle radioguidée

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- 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 des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

En ces circonstances exceptionnelles, l'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Monsieur le Directeur,

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 octobre 2020 dans votre établissement.

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

Cette inspection a été l'occasion de présenter les évolutions réglementaires qui sont intervenues le 1^{er} juillet 2018, les décrets n°2018-434¹ et n°2018-437² venant en effet modifier le code de la santé publique et le code du travail. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

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

² Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 13 octobre 2020 une inspection du centre hospitalier d'Auxerre (89) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont préalablement instruit les documents transmis par le centre hospitalier puis se sont rendus sur place pour inspecter les installations et s'entretenir avec les différents services concernés.

Les inspecteurs ont constaté des points positifs. L'établissement dispose d'un conseiller en radioprotection, dont les missions et les moyens sont définis conformément aux exigences du code du travail et du code de la santé publique. Le temps alloué à ses missions doit être augmenté significativement d'ici fin 2020. Les inspecteurs ont noté sa forte implication dans la réalisation de ses missions. L'évaluation des risques, le zonage radiologique des locaux et l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues par les personnels sont réalisés conformément aux attendus du code du travail. Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance répondent aux exigences du code de la santé publique et du code du travail. Le matériel requis pour assurer le suivi dosimétrique du personnel ainsi que les équipements de protection individuels nécessaires aux travailleurs sont disponibles. Une organisation de la physique médicale est en place, sa formalisation en cours de mise à jour, et une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été conduite pour les actes de cardiologie interventionnelle présentant le plus d'enjeu radiologique.

Cependant, des actions correctives doivent être engagées aussi bien en radioprotection des personnels qu'en radioprotection des patients. Les salles de bloc opératoire ne sont toujours pas conformes à la 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 X. De plus, les inspecteurs ont relevé d'importantes lacunes dans la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. L'optimisation des doses délivrées au patient doit être engagée pour les actes réalisés au bloc opératoire dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Par ailleurs, la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, n'est pas initiée pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Conformité des salles de bloc opératoire

Les dispositions réglementaires de la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 prévoient :

- Article 7 « *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 « *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.* ».

- Article 10 « *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. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. ».

- Article 13 « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. 1333-17 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. ».

Durant l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire, où sont régulièrement utilisés les appareils électriques mobiles émettant des rayons X pour des actes de pratique interventionnelle radioguidée, ne sont pas équipées des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition comme le demande la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Cet écart fait l'objet d'un courrier spécifique et donnera lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

◆ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail, « Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ». Cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des personnels médicaux et paramédicaux qui sont exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et dans les salles de cardiologie interventionnelle n'est pas à jour de la formation à la radioprotection prévue par le code du travail

A1 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel médical et paramédical exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux exigences des articles R. 4451-58 et 59 du code du travail. Vous me préciserez votre calendrier de formation.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont noté que la majorité des personnels médicaux et paramédicaux intervenants au bloc opératoire et dans les salles de cardiologie interventionnelle est à jour de la formation à la radioprotection des patients. Ils ont également noté que 6 sessions de formation étaient déjà programmées en 2021 pour les infirmières du bloc opératoire diplômé d'état (IBODE). Toutefois, ils ont constaté que, quelques chirurgiens réalisant des actes de pratiques interventionnelles radioguidées et le personnel paramédical participant à la réalisation de ces actes, ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients prévue par le code de la santé publique.

A2 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels qui pratiquent des actes radioguidés ou sont associés aux procédures de réalisation de ces actes. Vous me préciserez votre calendrier de formation.

◆ **Assurance de la qualité**

La 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, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Vous avez indiqué n'avoir pas encore engagé sa mise en œuvre pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

A3 : Je vous demande de décliner, dans votre système d'assurance de la qualité, les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous me préciserez votre calendrier de travail.

◆ **Optimisation des doses délivrées durant les actes au bloc opératoire**

L'article R. 1333-68 II du code de la santé publique indique que « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte...en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été conduite pour les actes de cardiologie interventionnelle les équipements actuels et que l'extension de cette démarche aux 2 nouvelles salles fixes en cours d'ouverture est prévue. Toutefois, ils ont noté que les actes de pratique interventionnelle radioguidée réalisés au bloc opératoire dans les autres spécialités ne font pas l'objet d'une telle démarche d'optimisation.

A4 : Je vous demande d'engager la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes de pratique interventionnelle radioguidée réalisés au bloc opératoire en application de l'article R. 1333-68 II du code de la santé publique. Vous me préciserez votre calendrier de travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale**

L'article R. 1333-68 II du code de la santé publique indique que « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour du plan d'organisation de physique médicale de l'établissement était en cours pour tenir compte de différentes évolutions et notamment de l'ouverture de deux nouvelles salles fixes.

B1 : Je vous demande de m'adresser le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour.

◆ Nouvelles salles fixes pour les actes de cardiologie interventionnelle

Deux nouvelles salles fixes dédiées à la cardiologie interventionnelle vont être mises en service. Les nouveaux équipements d'imagerie interventionnelle destinés à ces salles viennent de faire l'objet d'une déclaration au titre du code de la santé publique. Une intervention de la physique médicale est prévue en décembre prochain pour assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients avec ces nouveaux équipements.

B2 : Je vous demande de m'adresser :

- les rapports de vérification initiale des 2 nouveaux équipements au titre du code du travail ;
- les rapports techniques de conformité des 2 salles à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 ;
- le bilan des premières mesures d'optimisation des doses délivrées aux patients qui seront mises en place par l'équipe de physique médicale pour ces nouveaux équipements.

◆ Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique ont introduit la fonction de conseiller à la radioprotection (CRP) et précisent ses missions :

Article R. 1333-18 du code de la santé publique « 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... ».

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 peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection. ».

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... ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité, « ».

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique et l'article R. 4451-123 du code du travail, définissent les missions du conseiller en radioprotection.

Vous avez prévu de passer le temps alloué au conseiller à la radioprotection de 60% d'ETP à 80% d'ETP d'ici fin 2020.

B3 : je vous demande de m'adresser la mise à jour de la note de désignation du conseiller à la radioprotection selon les modalités fixées par le code de la santé publique (R. 1333-18/19) et le code du travail (R. 4451-112/118/123).

C. OBSERVATIONS

◆ Evaluation des risques radiologiques

L'évaluation des risques radiologiques de l'établissement est mise à jour périodiquement en particulier sur la base du contrôle d'ambiance mensuel et trimestriel assuré à l'aide d'un dosimètre à lecture différée.

C1 : A l'occasion de la prochaine mise à jour, qui devrait intervenir en fin d'année, il sera nécessaire de prendre en compte les dispositions de l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020 relatif aux zonages qui introduisent de nouvelles valeurs limites pour la délimitation des zones surveillée et contrôlées.

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 prendriez, je vous demande de 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION