

Référence courrier :

CODEP-BDX-2021-054119

Affaire suivie par : MENECHAL Philippe

Tél. : 05 56 24 87 98

Courriel : philippe.menechal@asn.f

Monsieur Michel GLANES - Directeur Général

Centre Hospitalier de la Côte Basque

13 avenue de l'interne Jacques Loëb

BP 08

64109 BAYONNE

Bordeaux, le 1er décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection

Pratiques interventionnelles radioguidées en radiologie - Utilisation d'arceaux de radiologie au bloc opératoire et dans le secteur ambulatoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0905

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 les 8 et 9 novembre 2021 au sein du centre hospitalier de la côte Basque de Bayonne.

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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE 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.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de la nouvelle installation fixe de radiologie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles

radioguidées (Directrice-adjointe, cadres, MERM, IBODE et IDE, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, chirurgiens, radiologues, médecin du travail...).

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

- la situation administrative des équipements qui ont déjà fait l'objet d'un enregistrement ;
- l'élaboration de plans de coordination de la radioprotection avec certains prestataires externes, qu'il conviendra de finaliser au travers d'un inventaire exhaustif incluant certains fournisseurs ;
- la désignation de conseillers en radioprotection (CRP) et l'implication de référents médicaux et paramédicaux ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale ;
- la définition et la signalisation de zones délimitées ;
- l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra de compléter par la prise en compte de l'exposition des extrémités ;
- l'organisation et le suivi par l'ensemble des travailleurs exposés de sessions de formation adaptées à la radioprotection ;
- l'organisation et le suivi par l'ensemble des praticiens, IBODE, MERM et IDE d'une formation à la radioprotection des patients ;
- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique adaptés, en lien avec l'évaluation individuelle des risques ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN ;
- la rédaction d'un programme des vérifications de radioprotection et le respect de la périodicité réglementaire des vérifications ;
- l'affectation d'un physicien médical au domaine de l'imagerie ;
- l'optimisation des doses de rayonnements, notamment assurée par l'analyse des pratiques et la réalisation de niveaux de référence interventionnels ;
- la mise en place d'un dispositif de récupération des doses d'exposition des patients basé sur le système informatique du bloc opératoire et l'analyse des niveaux de référence interventionnels et locaux ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des arceaux détenus et utilisés au sein de l'établissement ;
- la traçabilité des doses d'exposition des patients dans les comptes rendus opératoires ;
- la réalisation d'audits.

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

- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- le port des dosimètres dans le bloc opératoire ;
- la mise en œuvre d'un processus d'habilitation au poste de travail.

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

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 constaté que des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'étaient pas suivis médicalement selon la périodicité réglementaire, et que certains d'entre eux n'avaient même jamais bénéficié de ce suivi.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'effectivité du suivi médical de tous les travailleurs exposés classés et du respect de la périodicité de renouvellement de ce suivi.

A.2. 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 5o 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. »

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

« 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 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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. »

Des dosimètres à lecture différée et opérationnels sont mis à la disposition des travailleurs par l'établissement. Les inspecteurs ont relevé que la quasi-totalité du personnel non médical du bloc opératoire et de l'installation fixe de radiologie interventionnelle portait son dosimètre à lecture différée. En revanche, près de la moitié du personnel médical ne respecte pas à cette obligation réglementaire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller au port effectif des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - 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.

Les évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées selon une méthodologie adaptée et les travailleurs exposés ont été classés conformément à la réglementation. Les inspecteurs ont cependant relevé que l'évaluation de la dose d'exposition aux extrémités, pour certains praticiens, ne prenait pas en compte le positionnement des doigts dans le faisceau primaire du tube à rayons X.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation de l'exposition des extrémités de certains chirurgiens, notamment les orthopédistes, pour prendre en compte le positionnement prévisible des doigts du praticien dans le faisceau primaire lors de certains actes.

B.2. Équipement de protection collective

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

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

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

2° Consultation du comité social et économique.

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

Comme mentionné dans l'article R. 4451-56 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs lorsque des équipements de protection collective ne peuvent pas être mis en œuvre. L'impossibilité d'équiper les salles d'opération de protections collectives doit donc être argumentée techniquement, notamment lorsque des actes complexes et exposant les travailleurs de façon significative (chirurgie vasculaire par exemple) sont réalisés. Une réflexion sur l'affectation d'une salle dédiée à ces actes pourrait être judicieuse.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse détaillée concernant la mise en place de protections collectives au sein du bloc opératoire.

B.3. Qualifications professionnelles, procédures et système qualité

« 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« 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 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** ; [...] »

« 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 noté que l'établissement disposait d'une organisation globale relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité, intégrant le processus radioprotection. Dans ce cadre, un plan d'action de mise en conformité aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a été décliné : une cartographie des risques a été élaborée et une gestion documentaire accessible à tous les professionnels a été mise en place. Les inspecteurs ont toutefois observé que certaines exigences de la décision susvisée n'avaient pas encore été mises en œuvre, par exemple l'habilitation des professionnels au poste de travail.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui fournir un état d'avancement du plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les dispositions retenues concernant la formation et d'habilitation des professionnels de santé à l'utilisation des appareils d'imagerie ainsi qu'en matière de mise en place de cellules de retour d'expérience.

B.4. 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. »

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 ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient 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 des plans de prévention avaient été établis avec plusieurs sociétés. Toutefois, un inventaire exhaustif n'a pas pu leur être présenté.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des sociétés extérieures dont les salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez des plans de prévention avec les sociétés concernées.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

Sans objet

* * *

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Jean-François VALLADEAU

**Destinataire / Diffusion établissement**

- M. Michel GLANES, directeur général (par mél : mglanes@ch-cotebasque.fr)
- M. Laurent KEROS, physicien médical et PCR (par mél : lkeros@ch-cotebasque.fr)
- Mme Miren-Josebe GARCIA ELORZA, CRP (mjgarcia-y-elorza@ch-cotebasque.fr)
- Dr Véronique CAILLAUD, Médecin du travail (vcaillaud@ch-cotebasque.fr)

Diffusion externe

- ARS Nouvelle-Aquitaine (ars-na-dosa-autorisation-sanitaire@ars.sante.fr)
- DREETS Nouvelle-Aquitaine
- DREETS/UT 64

Diffusion interne

- Division