



DIVISION DE LILLE

Lille, le 26 avril 2016

CODEP-LIL-2016-017089 HA/NL

Centre Hospitalier de Maubeuge
13, boulevard Pasteur
BP 60249
59600 MAUBEUGE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2016-0923** du **14 avril 2016**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire".

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 14 avril 2016 dans votre établissement.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

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 deux générateurs de rayons X en imagerie interventionnelle dans le bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, en particulier un praticien intervenant en traumatologie, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médical (qui est également PCR), une infirmière référente.

.../...

Les inspecteurs ont en outre effectué la visite d'une partie des installations (une salle de bloc).

Les inspecteurs ont noté positivement la structure de la gouvernance mise en place pour piloter et suivre, au travers de la cellule Radioprotection, les sujets liés à la radioprotection, ainsi que l'implication dans la radioprotection des Personnes Compétentes en Radioprotection et des infirmières référentes.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une première étape de mise à niveau des formations à la radioprotection des travailleurs a été menée en 2015 et que le suivi dosimétrique du personnel paramédical était satisfaisant. Toutefois l'inspection a mis en évidence de nombreux écarts réglementaires. **Le premier constat formulé à ce sujet concerne le manque de temps effectivement alloué à la fonction PCR.** Ces écarts portent sur :

- l'absence de coordination des mesures de prévention, vis-à-vis des intervenants non-salariés de l'établissement,
- la mise à niveau de l'étude du zonage radiologique et des affichages associés aux niveaux des salles,
- la mise à niveau et la finalisation de l'analyse des postes de travail pour améliorer la robustesse de ses conclusions notamment vis-à-vis de l'exposition des mains et du cristallin,
- la finalisation du programme de mise à jour des formations à la radioprotection des travailleurs,
- la mise à niveau du suivi dosimétrique pour le personnel médical et la nécessaire sensibilisation de son port par les personnels concernés,
- les écarts constatés vis-à-vis de la surveillance médicale renforcée des travailleurs,
- le non-respect des dispositions à prendre pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, et des périodicités de réalisation associées.

S'agissant de la radioprotection des patients, un travail de fond reste à mener. Il apparaît nécessaire de procéder dans les plus brefs délais à la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens non-formés. Il apparaît également nécessaire de former les praticiens à l'utilisation des appareils afin d'exploiter et de maîtriser les fonctionnalités disponibles pour réduire les doses de rayonnements émises au cours des interventions. De même, un travail doit être mené en physique médicale afin de revoir les protocoles en vue de permettre une optimisation des doses reçues par le patient, et de procéder à la constitution et à l'exploitation des recueils de données dosimétriques issus des actes opératoires. Une réflexion doit être menée afin de dimensionner les moyens de la physique médicale proportionnellement aux travaux à effectuer.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

L'article R.4451-103 du code de la santé publique dispose que *« l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que *« L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».*

Deux PCR sont en fonction dans votre établissement. Le document « Plan d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier de Sambre-Avesnois » d'avril 2016 aborde à la fois la compétence PCR et la compétence physique médicale, sans distinction nette entre ces deux aspects. Ledit document introduit une répartition des missions entre les deux PCR en fonction des installations de l'établissement mais ne donne pas cette répartition pour les missions transversales aux installations (notamment la réalisation des contrôles techniques, la communication à SISERI des résultats de la dosimétrie opérationnelle, la participation à la formation des travailleurs, la participation à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention).

Un membre de la physique médicale, présent physiquement 40 % de son temps dans l'établissement, assure la fonction de PCR ou des tâches relevant des missions de PCR, à hauteur de 20% d'ETP. Le temps alloué à cette fonction doit être clairement comptabilisé à part du temps de physique médicale.

Le temps total alloué aux missions de PCR est de 40 % d'ETP. Les inspecteurs ont pris note du changement de l'une des PCR dès septembre 2016, avec maintien du temps total alloué aux missions.

Les inspecteurs ont constaté un manque de temps opérationnel effectivement alloué aux missions, avec une tension forte en 2015, compte-tenu notamment du changement de fonction de l'une des PCR (nomination sur d'autres missions de *faisant fonction de cadre*).

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour votre document concernant l'organisation de la radioprotection en précisant le temps alloué aux deux PCR de l'établissement pour la réalisation des missions réglementaires et le cas échéant d'adapter le temps qui leur est alloué. Vous me préciserez également les modalités retenues pour garantir la pérennité, dans la durée, de ce temps alloué.

Demande A2

Je vous demande de compléter l'organisation des tâches entre PCR en précisant la répartition de leurs missions.

2 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

2.1 - Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *«les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques».*

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...) ».*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention en place pour les interventions du prestataire de maintenance des deux appareils et pour les interventions des organismes agréés.

Par ailleurs, la coordination générale des mesures de prévention n'est à ce jour pas établie avec les praticiens non-salariés et les stagiaires. Cette coordination générale des mesures de prévention doit notamment formaliser le partage des responsabilités entre l'établissement et les intervenants non-salariés vis-à-vis des dispositions de radioprotection. Une telle coordination doit en particulier permettre à l'établissement de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du personnel non salarié mais également de définir la répartition des responsabilités entre l'établissement et ce personnel concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités) et des équipements de protection individuelle. Elle doit enfin permettre l'information de l'évaluation prévisionnelle de dose susceptible d'être reçue dans l'établissement dans le cadre de leur activité.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place un plan de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail, avec le prestataire de maintenance des deux appareils et avec les organismes agréés. Vous veillerez à tenir ce plan de prévention à la disposition des inspecteurs du travail et m'en transmettez une copie.

Demande A4

Je vous demande d'établir et de formaliser une coordination générale des mesures de prévention entre l'établissement et les praticiens non-salariés d'une part et les stagiaires accueillis d'autres part. Il conviendra de prendre en compte, a minima, les remarques précitées. Vous veillerez à tenir ces documents à la disposition des inspecteurs du travail et m'en transmettez une copie.

2.2 - Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103... ».

Les inspecteurs ont consulté les deux documents « calcul de zonage » relatifs au bloc opératoire. L'analyse des documents a appelé les observations suivantes :

- aucune justification n'est apportée sur le caractère pénalisant des hypothèses choisies (paramètres kV/mA, examen le plus pénalisant) pour la réalisation des mesures ; par ailleurs, le paramètre kV utilisé lors de l'intervention réalisée au moment de l'inspection (pose sonde JJ en salle 3) était supérieur aux hypothèses prises dans le calcul de zonage ;
- l'étude de zonage s'assimile sur certains aspects à un calcul de zone d'opération d'un appareil mobile, or il convient de considérer les équipements comme des équipements couramment utilisés en poste fixe. Dès lors il convient de mener l'étude de zonage adaptée à cette configuration, notamment en déterminant un zonage pour chacune des salles d'opération en tenant compte des conditions les plus pénalisantes utilisables.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté l'absence de plan de zonage au niveau des accès aux salles ainsi que l'absence des consignes d'accès associées.

Demande A5

Je vous demande de compléter votre étude de zonage radiologique en tenant compte des observations émises ci-dessus.

Demande A6

Je vous demande de mettre en place le(s) plan(s) de zonage qui résulte(nt) de votre étude, au niveau des accès aux salles et de mettre en place les consignes d'accès associées.

¹Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

2.3 - Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...).* »

Les inspecteurs ont consulté le document « Etude de poste au bloc opératoire 2016 ». L'analyse du document a appelé les observations suivantes :

- aucune information sur les hypothèses prises (kV, mA, examen le plus pénalisant) n'est indiquée, a fortiori aucune justification n'est donnée sur le caractère pénalisant des paramètres utilisés pour la réalisation des mesures ;
- la démarche tracée dans le document conjugue une approche théorique et une approche par la mesure, sans qu'il n'y ait d'analyse comparative entre les deux ;
- l'étude n'est pas conclusive quant à l'exposition des mains et du cristallin, et quant au suivi dosimétrique associé ;
- l'approche moyennée du débit de dose (moyenne des données des deux appareils) n'est pas satisfaisante car elle tend à minimiser certaines expositions ;
- l'étude n'évoque pas la configuration dans laquelle un appareil est utilisé générateur en haut (compte tenu de la localisation du faisceau laser de positionnement) ni les éventuelles hypothèses complémentaires associées en terme d'exposition ;
- certaines imprécisions sont notées : le profil de l'intervenant « instrumentiste » n'est pas précisé, la notion de « zone contrôlée temporaire » est introduite alors qu'elle n'est pas définie dans l'étude de zonage, une erreur quant à l'exposition de l'instrumentiste est présente.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour votre analyse aux postes de travail en prenant en compte les remarques ci-dessus et en finalisant l'étude vis-à-vis de l'exposition des mains et du cristallin. Vous confirmerez le classement des personnels. Vous intégrerez à ce travail une approche comparative entre les résultats de l'analyse et les résultats de la dosimétrie opérationnelle. Vous me transmettez la mise à jour de votre analyse des postes de travail.

2.4 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

L'article R4451-112 du code du travail stipule que « *sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...)* 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...).

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise « (...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...) » via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que « *la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle. (...)* »

L'arrêté du 17 juillet 2013 dispose au paragraphe 1.2 que « (...) dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle du personnel, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats sur les 12 derniers mois. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène pour le personnel médical. Six médecins n'ont pas porté de dosimètre sur la période, et un médecin a porté son dosimètre opérationnel le jour de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à la PCR de consulter sur SISERI les résultats de la dosimétrie passive sur la même période. Il a été indiqué aux inspecteurs que la transmission hebdomadaire des résultats dosimétriques opérationnels n'était plus assurée depuis deux mois, consécutivement à un problème d'accès à SISERI. Il a été indiqué également l'absence de dosimétrie passive pour un praticien de l'établissement actuellement en activité faute de communication des informations nécessaires à la PCR pour la commande du dosimètre (n° de sécurité sociale, etc).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin trimestriel sur le tableau de stockage des dosimètres passifs.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs le port de dosimètre passif mensuel pour certains travailleurs classés en catégorie B.

Demande A8

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée.

Demande A9

Je vous demande de transmettre à une fréquence a minima hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI.

Demande A10

Je vous demande de fournir la dosimétrie passive à tout le personnel classé dont le CH est l'employeur.

Demande A11

Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire à la transmission des informations relatives aux nouveaux arrivants parmi le personnel médical à la personne en charge de la mise en place de la dosimétrie. Vous me transmettez les dispositions prises sur ce dernier aspect.

Demande A12

Je vous demande de veiller à la présence, au niveau de votre tableau de stockage des dosimètres passifs, d'un dosimètre témoin conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Demande A13

Je vous demande, en lien avec la mise à jour de l'analyse des postes et de ses conclusions, de me communiquer les dispositions retenues pour le suivi dosimétrique des mains et du cristallin.

2.5 - Equipement de protection individuelle

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006² introduit une exigence de vérification des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité de ces vérifications.

Demande A14

Je vous demande de respecter l'obligation de vérification des équipements de protection individuelle et de mettre en place la traçabilité de cette action.

2.6 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation pour onze infirmiers(es) intervenant au bloc. Toutefois il a été indiqué aux inspecteurs que leur formation était planifiée (sauf pour une infirmière actuellement en formation IBODE).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation pour le personnel infirmier intervenant en cardiologie. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'utilisation des rayons ionisants y était rare mais non exclue.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation pour 19 praticiens salariés ou intervenant dans l'établissement (bloc et cardiologie).

Demande A15

Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail aux travailleurs non formés. Vous préciserez la programmation mise en place pour 2016 et préciserez également les dispositions prises pour assurer cette formation au fil de l'eau aux nouveaux arrivants, ainsi que l'organisation en place pour assurer le renouvellement de cette formation tous les 3 ans.

2.7 - Visites médicales

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un «travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux... ».

²Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Conformément aux dispositions du décret n°2012-135 du 30 janvier 2012³ et de l'arrêté du 2 mai 2012⁴, pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois, tandis qu'elle est de 12 mois pour les travailleurs classés en catégorie A.

Les inspecteurs ont observé l'absence de visite médicale ou le dépassement de la périodicité de 24 mois pour quinze personnels infirmiers et l'absence de visite médicale ou le dépassement de la périodicité (24 mois ou 12 mois selon le classement) pour treize praticiens de l'hôpital.

Demande A16

Je vous demande faire réaliser les visites médicales pour le personnel qui n'en a pas bénéficié suivant la périodicité réglementaire et de vous assurer par la suite du respect des périodicités réglementaires en vigueur. Vous m'informerez de l'organisation retenue à cet effet.

2.8 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175⁵ de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁶ pour ce qui concerne les contrôles réglementaires en matière de radioprotection à « *prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corréction effective de ces non conformités* ».

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle externe de radioprotection du 04/02/2016. L'analyse du document a appelé les observations suivantes :

- considérant les équipements couramment utilisés à poste fixe, il convient de réaliser des mesures pour chacune des salles du bloc opératoire (y compris les aires et locaux attenants) ;
- les paramètres utilisés sont différents de ceux utilisés pour les études de poste, de zonage et pour les contrôles internes ; il convient de prendre en compte les paramètres les plus pénalisants (kV, mA, orientation du tube...);
- les points de mesure ne sont pas comparables entre le contrôle interne et le contrôle externe de radioprotection ;

La périodicité de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée sur les dernières interventions (18/12/2014 vs 04/02/2016).

La périodicité de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection n'est pas respectée sur les derniers contrôles (juin 2014 vs décembre 2015).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la non-conformité relative à l'installation de scanographie (rapport de conformité à la décision n°349 de l'ASN) n'était pas levée.

Demande A17

Je vous demande d'indiquer quels sont les paramètres de fonctionnement maximaux d'ampérage et de tension de vos appareils.

³ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

⁴ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

⁵ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁶ Le contenu des engagements pris par le déclarant est défini par la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

Demande A18

Je vous demande de procéder à la mise à jour du dernier contrôle technique externe en prenant en compte ces paramètres et les observations émises ci-dessus. Vous me transmettez cette mise à jour.

Demande A19

Je vous demande de veiller à respecter la périodicité des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Vous me communiquerez l'organisation mise en place pour respecter cet objectif.

Demande A20

Je vous demande de lever la non-conformité relative à l'installation de scanographie. Vous me transmettez vos éléments d'analyse sur cet aspect.

Demande A21

Je vous demande d'utiliser les mêmes paramètres et les mêmes points de mesure entre les contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous me transmettez les modalités opérationnelles retenues pour atteindre cet objectif.

3 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS**3.1 - Qualification des personnels employant les rayonnements ionisants**

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1.* ».

Les inspecteurs ont constatés lors de leur visite que ce sont les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) qui manipulent l'amplificateur de brillance et qui sélectionnent les paramètres et/ ou les protocoles à utiliser. Ces pratiques participant à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain, le personnel suscitée n'est donc pas habilité à les effectuer.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement a fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre les Générateurs Electriques de Rayonnements Ionisants (GERI) qui y sont utilisés. Seul ce personnel, avec les chirurgiens, est habilité à manipuler ces équipements.

Demande A22

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333 67 du code de la santé publique et de me faire part de ces dispositions.

3.2 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Les programmes de cette formation sont fixés par l'arrêté du 18 mai 2004⁷ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont examiné les attestations du personnel relatives à la formation à la radioprotection des patients. Seulement quatre attestations étaient disponibles sur l'ensemble des praticiens salariés ou intervenant dans l'établissement.

Par ailleurs, s'agissant du Docteur A..., il a été précisé qu'il s'agissait d'une attestation belge (qui ne mentionne donc probablement pas l'arrêté du 18 mai 2004).

Demande A23

Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais les formations à la radioprotection des patients pour le personnel qui n'a pas bénéficié de cette formation. Vous me transmettez sous 1 mois le planning des formations prévues, puis après obtention, les attestations correspondantes.

Demande A24

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du Docteur A.... Dans le cas où vous ne pourriez pas justifier que le contenu de cette formation est conforme à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de procéder au renouvellement de cette formation.

3.3 - Formation technique à l'utilisation de l'appareil

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité. »

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à « ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident. »

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'aucune formation technique à l'utilisation des appareils n'a été organisée.

Demande A25

Je vous demande de dispenser cette formation technique aux médecins. Vous me transmettez la feuille de présence associée.

3.4 – Comptes-rendus d'actes

L'article R.1333-66 du code de santé publique dispose que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont consulté dix comptes rendus d'actes (domaine urologie). Aucun compte rendu ne mentionnait ni le Produit Dose. Surface (PDS), ni l'appareil utilisé pour l'examen.

Demande A26

Je vous demande de vous conformer aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes au bloc opératoire. Vous me préciserez les modalités retenues.

3.5 - Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Les inspecteurs ont noté la mise en place récente d'un suivi des doses délivrée par intervention et d'une revue permettant d'identifier les cas problématiques (dose supérieure à un seuil que vous avez défini). Il a été indiqué également aux inspecteurs que la fonction « demi-dose » disponible sur l'équipement était utilisée quasi-systématiquement. Par contre, il a été indiqué que les grilles anti-diffusantes des appareils étaient inamovibles et n'étaient par conséquent jamais retirées.

Toutefois les inspecteurs ont constaté l'absence de démarche conclusive d'analyse des pratiques qui permettrait un travail d'optimisation des doses délivrées. En particulier, les inspecteurs notent l'absence de travail d'optimisation des protocoles constructeurs qui permettrait de les adapter aux pratiques du service.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté l'absence de modalités permettant un suivi post interventionnel du patient, suivi qui serait rendu nécessaire suite à une intervention lors de laquelle la dose délivrée serait supérieure à un seuil prédéfini.

Demande A27

Je vous demande d'établir un programme de travail visant à déterminer les protocoles tendant à maintenir la dose émise au niveau le plus faible possible, par typologie d'actes. Les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation sont à expliciter dans ces protocoles. Vous me communiquerez ce programme. Je vous rappelle que ces protocoles doivent être disponibles près des équipements concernés conformément à l'article R. 1333-69 du code de santé publique.

Demande A28

Je vous demande de définir des seuils de dose, notamment pour les actes les plus dosants, qui permettront d'identifier les patients qui doivent faire l'objet d'un suivi post interventionnel. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

3.6 - Plan d'Organisation de la Physique Médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁸ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle.

L'article 7 précise que ce plan doit décrire l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et mettre en évidence les 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. Le guide n° 20 de l'ASN⁹ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

⁸Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

⁹ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont consulté le document « Plan d'Organisation de la Radioprotection du Centre hospitalier de Sambre-Avesnois » d'avril 2016. L'analyse du document a appelé les observations suivantes :

- le contenu du document aborde à la fois la compétence PCR et la compétence *physique médicale*, sans distinction nette entre ces deux aspects, ce qui ne permet pas de déterminer les moyens propres à la physique médicale ; par ailleurs, l'effectif et l'organisation, les temps alloués aux missions et la répartition des missions sont définis, dans le document, pour la compétence PCR et non pour la compétence en physique médicale ;
- en lien avec le point précédent, il est indiqué que si un membre de la physique médicale assure la fonction de PCR ou des tâches relevant des missions de PCR, le temps alloué à cette fonction doit être décompté du temps alloué aux tâches de la physique médicale ;
- les missions principales définies au document concernant la physique médicale sont un extrait des missions définies réglementairement à l'arrêté du 06 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale ; ainsi le document ne donne pas les activités concrètement prise en charge par la physique médicale dans le cadre singulier du centre hospitalier ;
- les modalités de réalisation des contrôles qualité ne sont pas établies dans le document.

Demande A29

Je vous demande de modifier votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en tenant compte des observations émises précédemment. Vous me communiquerez la version résultante. L'ASN en collaboration avec la SFPM a édité en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il pourrait être utilement exploité dans le cadre de cette demande.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Décision n°2013-DC-0349¹⁰ de l'ASN (norme NFC 15-160 et dispositions complémentaires)

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

L'article 8 de cette décision prévoit, pour les installations non-conformes aux articles 3 et 7, la réalisation d'une évaluation avant le 1^{er} janvier 2017, des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les aires et locaux attenants avait été faite le 7 avril 2016.

Les inspecteurs ont rappelé que cette évaluation devra donner lieu, le cas échéant, à une mise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017. Dans ce cadre, les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées.

¹⁰ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport d'évaluation réalisée le 07 avril dernier et le cas échéant, un échéancier de levée des non-conformités.

1.2 - Equipement de protection individuelle

L'article R.4321-1 du code du travail dispose que « *L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité* ».

L'article R.4321-4 dispose que « *L'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés(...)* ».

Les inspecteurs ont visualisé les équipements de protection individuelle mis à disposition. Il a été indiqué aux inspecteurs que les tabliers plombés les plus récents étaient conçus de telle façon que leur masse étaient réduite par rapport à des tabliers classiques. Les caractéristiques techniques relatives à leur pouvoir atténuateur n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me communiquer les caractéristiques techniques de ces tabliers.

1.3 - Justification des actes

L'article R.1333-61 du code de la santé publique impose que « *lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse. Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître [...]* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le questionnement quant à la grossesse éventuelle de vos patientes en âge de procréer était posé, notamment lors des consultations préalables à l'intervention. Cependant, aucune procédure n'a été formalisée permettant de s'assurer que ces consignes sont connues de tout le personnel concerné.

Demande B3

Au regard des prescriptions de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, je vous demande d'explicitier les dispositions en place pour répondre à ces prescriptions.

C - OBSERVATIONS**C.1 - Exigences à l'égard des médecins non-salariés**

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.445-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs. Dans ce cadre, il convient aux médecins d'assister aux formations à la radioprotection des travailleurs dispensées par votre PCR.

Par ailleurs, il convient de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel médical entrant en zone contrôlée.

C.2 - Limite de dose équivalente au cristallin

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (Art. 4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

C.3 – Conclusions analyse des postes de travail / périodicité de relevé de la dosimétrie passive

Il a été indiqué aux inspecteurs le port de dosimètre passif mensuel pour certains travailleurs classés en catégorie B. Il peut être judicieux de passer, pour ces travailleurs, d'une périodicité de relevé mensuelle à une périodicité trimestrielle, ce qui présente l'avantage d'intégrer une période plus longue susceptible de dépasser le seuil de détection du dosimètre.

C.4 – Physique médicale – Guide de recommandation

L'ASN et la SFPM ont édité en avril 2013 un guide relatif aux « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Ce guide peut être utilement exploité dans le cadre de vos réflexions sur le dimensionnement de la physique médicale.

C.5 – Informations disponibles en salles

Les inspecteurs ont noté la présence d'informations relatives aux risques radiologiques affichées au niveau du tableau des dosimètres passifs ; toutefois les inspecteurs estiment qu'il convient d'afficher ces informations au niveau des salles. Ces informations doivent permettre notamment de mettre en évidence les zones de repli où l'exposition est la moins importante pendant les actes. Il peut être pertinent de disposer de ces informations en salles.

C.6 – Port des lunettes de protection

Il a été indiqué aux inspecteurs le non port systématique des lunettes de protections mises à disposition des intervenants (6 paires), et ceci pour des raisons d'inconfort.

C.7 – Déclaration des appareils

La déclaration de détention/utilisation des appareils déposée à l'ASN le 04/03/2016 présente quelques imprécisions dans l'inventaire des appareils (erreur sur quelques affectations). Il convient de nous remettre l'inventaire corrigé.

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 30 juin 2016**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN