



DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 mai 2016

CODEP-LIL-2016-018228 CL/EL

Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier de l'Arrondissement  
de Montreuil sur Mer  
140, Chemin Départemental 191  
CS 70008  
**62180 RANG-DU-FLIERS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2016-0919** du **21 avril 2016**  
Installation : bloc opératoire  
Imagerie interventionnelle/Déclaration n° Dec-2015-62-688-0126-01 du 22/02/16

**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 21 avril 2016 au bloc opératoire de la Polyclinique de la Thiérache.

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 trois générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations du bloc opératoire. Une intervention avec amplificateur de brillance était en cours lors de cette visite.

Il ressort de cette inspection une situation globalement satisfaisante concernant la radioprotection des travailleurs et des patients même si certains points restent perfectibles.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé, ainsi que la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu. Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs soulignent :

- la forte implication et la bonne coordination des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) du bloc opératoire et coordinatrice et notamment la qualité de la préparation de l'inspection, la bonne gestion documentaire et la maîtrise de la réglementation,
- la mise en place d'une « cellule radioprotection » regroupant les trois PCR du centre hospitalier,
- l'implication du chef de service sur la thématique de la radioprotection,
- la réalisation en septembre 2015 de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes demandée par la décision n° DC-2013-0349 de l'ASN du 4 juin 2013<sup>1</sup> ainsi que l'engagement d'une démarche concernant la mise en conformité des salles de bloc concernées par les rayonnements ionisants.

Cependant, il a été mis en évidence lors de cette inspection que certaines actions correctives et démarches complémentaires étaient à mener. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la mise à jour du récépissé de déclaration,
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures pouvant être soumises aux rayonnements ionisants au bloc et la fourniture de la dosimétrie passive dans les conventions passées avec les organismes de formation dont vous accueillez les élèves en stage au bloc opératoire,
- la mise à jour de l'étude de postes,
- l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle pour certains praticiens et personnels paramédicaux et de dosimétrie opérationnelle dédiée aux internes,
- la mise à jour du tableau de suivi des visites médicales du personnel exposé et la définition de dates prévisionnelles pour les personnes dont la visite remonte à plus de deux ans ou n'ayant pas eu de visite médicale ainsi que la mise à jour de la liste des médecins exposés aux rayonnements ionisants,
- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour certaines personnes concernées et la mise à jour du tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs,
- les différences de réglage des appareils entre les contrôles internes et externes de radioprotection, la considération des appareils comme étant mobiles et l'absence de traçabilité de la levée des non-conformités relevées pour ces contrôles ; pour les contrôles externes de radioprotection, l'absence d'identification des salles dans lesquelles ont été réalisées les mesures, et la présence de non-conformités dont les numéros ne sont pas retrouvés dans les tableaux du rapport,
- la mise à jour de l'étude de zonage et des affichages associés au zonage,
- l'absence de formation à la radioprotection des patients et de formation à l'utilisation des appareils pour certains chirurgiens,
- l'absence de report des éléments d'identification du matériel sur les comptes-rendus d'acte,
- le respect de la fréquence de réalisation des contrôles de qualité externes,
- l'absence de formalisation du lien entre la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection, le registre des événements significatifs et les fiches d'événements indésirables,
- l'ajustement d'un tablier plombé pour un infirmier de bloc opératoire présent lors de tirs et l'absence de protège-thyroïde pour la manipulatrice également présente,
- l'absence d'officialisation de la cellule radioprotection,
- la vérification de la réalisation effective du contrôle périodique annuel du radiamètre en parallèle du contrôle périodique de l'étalonnage,
- la finalisation de la procédure relative à la gestion des dépassements de dose aux patients.

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

---

<sup>1</sup> 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

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Situation administrative**

Conformément à la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009<sup>2</sup> modifiée, les trois appareils utilisés au bloc opératoire sont soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Un récépissé de déclaration a été édité le 22 février 2016 suite à une demande de modification. Cependant, le déclarant repris sur le récépissé a quitté son poste.

#### **Demande A1**

*Je vous demande de déposer auprès de la division de Lille de l'ASN une demande de modification de votre récépissé de déclaration dans le cadre d'un changement concernant le déclarant.*

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009<sup>3</sup>, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs est à tenir à disposition des autorités compétentes.

Deux listes non-cohérentes de médecins travaillant au bloc exposés aux rayonnements ionisants ont été fournies au cours de l'inspection.

#### **Demande A2**

*Je vous demande de me transmettre la liste à jour des médecins exposés aux rayonnements ionisants.*

### **2 - Radioprotection des travailleurs**

#### **2.1 - Coordination des mesures de prévention**

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. (...)* ».

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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures pouvant être soumises aux rayonnements ionisants du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention étaient par ailleurs mis en place avec d'autres sociétés et qu'un avenant spécifique à la radioprotection était en cours de finalisation.

Il est à noter que des plans de prévention ont été signés avec certaines entreprises extérieures pour des périodes d'activité définies. Je vous rappelle que des plans de prévention sont également à établir pour chaque intervention.

<sup>2</sup> Décision ASN n°2009-DC-0146 du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolegal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Décision ASN n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

### **Demande A3**

***Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures pouvant être soumises aux rayonnements ionisants du bloc opératoire. L'ensemble des plans de prévention devra être tenu à la disposition de l'inspection du travail.***

Au sens de l'article R. 4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires (IBODE, IDE, IADE, externes...) effectuant leur stage dans votre hôpital, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Il est apparu que la fourniture de la dosimétrie passive n'était pas mentionnée dans la convention passée avec l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI) de Berck ce qui amenait à une absence de dosimétrie passive pour les élèves en stage au bloc opératoire dans votre établissement. Concernant la convention passée avec l'IFSI de Lille, la dosimétrie passive doit être fournie par votre établissement mais les stagiaires utilisent une dosimétrie fournie par leur école.

Aucun élève infirmier n'avait de stage en cours au bloc opératoire au jour de l'inspection.

### **Demande A4**

***Je vous demande de revoir les conventions passées avec les organismes de formation dont vous accueillez des stagiaires au bloc opératoire afin que chaque stagiaire dispose à l'avenir d'une dosimétrie passive et que les entités en charge de la fourniture de cette dosimétrie respectent leurs engagements.***

#### *2.2 – Zonage*

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> 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'analyse de l'étude de zonage réalisée en 2013 a amené aux observations suivantes :

- vérification nécessaire de l'adéquation entre les salles et les amplificateurs dans lesquelles ils sont utilisés présentée dans l'étude est toujours d'actualité,
- les paramètres des appareils et les temps d'utilisation repris dans l'étude n'apparaissent pas cohérents avec les utilisations actuelles,
- les mesures des débits d'équivalent de doses ne sont que partiellement réalisées pour les locaux attenants, notamment pour ce qui concerne les niveaux supérieurs et inférieurs,
- la comparaison avec le zonage « extrémités » n'est pas effectuée.

### **Demande A5**

***Je vous demande de modifier votre étude de zonage au regard des observations ci-dessus.***

Un plan du zonage et des consignes sont affichés à l'entrée de chaque salle de bloc. Le plan du zonage ne correspond pas au zonage explicité dans les consignes. Les consignes affichées sur l'appareil OEC 9800 mentionnent une zone d'opération, ce qui n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 étant donné que cet appareil est à considérer comme étant fixe.

<sup>4</sup>Arrêté 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.

Par ailleurs, la signalisation mise en place au niveau de chaque salle permet d'identifier la zone réglementée au moyen d'un panneau représentant un trisecteur de couleur verte coulissant mentionnant « zone contrôlée verte intermittente ». Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la notion d'intermittence telle que définie ne peut être mise en œuvre.

### **Demande A6**

***Je vous demande, après avoir mis à jour votre étude de zonage, de modifier les affichages associés au regard des observations ci-dessus.***

#### *2.3 – Analyse des postes de travail*

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec 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. (...)* »

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

Le point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe « *est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités)* ». ».

L'analyse de l'étude des postes de travail réalisée en 2013 a amené aux observations suivantes :

- il convient de vérifier que l'ensemble des catégories de personnel concernées (absence de mention des internes, stagiaires, aides-soignants...) et l'ensemble des spécialités chirurgicales et actes chirurgicaux concernés actuels sont bien pris en compte. Il est notamment apparu qu'un seul chirurgien vasculaire était présent dans votre établissement. Les doses théoriques annuelles reprises dans l'étude de postes pour ce chirurgien sont de 0,66 mSv pour la dose efficace, de 136,58 mSv pour la dose « extrémités » et de 120,23 mSv pour la dose « cristallin ». Ce chirurgien ne dispose pas de dosimétrie « extrémités » et exerce également une activité sous rayonnements ionisants au CHRU de Lille. D'autres praticiens exercent dans plusieurs établissements sans que le cumul des doses n'apparaisse dans l'étude.

- une conclusion est à fournir pour chaque personne au niveau de la dose annuelle prévisionnelle et du classement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel concerné par l'exposition aux rayonnements ionisants était classé de fait en catégorie B.

### **Demande A7**

***Je vous demande de modifier votre étude de postes au regard des observations ci-dessus.***

### **Demande A8**

***Je vous demande de prévoir, dans les meilleurs délais, le port de dosimétries « extrémités » et « cristallin » sur une période représentative pour l'ensemble des chirurgiens du bloc opératoire concernés par les rayonnements ionisants afin de confirmer leur classement en catégorie B et de fixer la dosimétrie à porter.***

#### *2.4 - Dosimétrie opérationnelle*

L'article R.4451-67 du code du travail précise 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* ».

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation du logiciel de dosimétrie, le port hétérogène de la dosimétrie opérationnelle par le personnel médical et paramédical. Il est également apparu que les internes n'étaient

pas enregistrés dans le logiciel de dosimétrie opérationnelle.

#### **Demande A9**

***Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail relatif au port de la dosimétrie opérationnelle. A cette fin, je vous demande de m'indiquer, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif, d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.***

#### **Demande A10**

***Je vous demande d'intégrer nominativement les internes au logiciel de dosimétrie opérationnelle.***

#### **2.5 - Suivi médical**

L'article R. 4451-82. 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...* ».

L'article R. 4624-19 du code du travail impose que « *sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R.4624-16 et R.4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.* »

Plusieurs visites médicales ayant eu lieu depuis le début de l'année 2016, le tableau de suivi des visites présenté au cours de l'inspection n'est plus à jour. Certaines personnes exposées n'ont pas eu de visite médicale ou ont eu une visite médicale depuis plus de deux ans.

#### **Demande A11**

***Je vous demande de me transmettre la mise à jour du tableau de suivi des visites médicales des salariés exposés.***

#### **Demande A12**

***Je vous demande de me faire part du planning des visites médicales défini sur 2016 pour les salariés exposés pour lesquels un non-respect de la fréquence ou une absence de visite médicale ont été constatés.***

#### **2.6 - Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-47 du code du travail impose 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.* ». L'article R. 4451-50 du code du travail impose que cette formation soit renouvelée tous les trois ans.

Trois personnes travaillant en paramédical au bloc opératoire, quatre personnes du secteur imagerie et 60 % des médecins concernés restent à former à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel paramédical (bloc, imagerie et endoscopie) et médical est à mettre à jour.

**Demande A13**

*Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée au bloc opératoire.*

**Demande A14**

*Je vous demande de me transmettre la ou les dates de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel intervenant au bloc opératoire restant à former.*

**Demande A15**

*Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permettra à l'avenir de garantir la formation prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail à l'ensemble des travailleurs concernés, et ceux avant prise de fonction, ainsi que le respect de sa périodicité prévue à l'article R. 4451-50.*

**2.7 - Contrôles 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-0175<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

Le point 23 de l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>6</sup> relative à la composition du dossier de déclaration impose que soit détenu « *tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités [contrôles techniques de radioprotection] ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités.* »

L'analyse des rapports des deux derniers contrôles externes de radioprotection amène aux observations suivantes :

- les appareils sont considérés comme mobiles dans le rapport de 2015,
- les salles dans lesquelles ont été réalisées les mesures de débits d'équivalent de dose ne sont pas identifiées (absence de plans en annexe), ce qui ne permet pas de déterminer si les appareils ont été utilisés dans les salles adéquates,
- des non-conformités, dont les numéros ne sont pas retrouvés dans les tableaux du rapport de 2015, sont présentes au niveau des synthèses,
- la levée des non-conformités n'est pas tracée.

Concernant le dernier rapport de contrôle interne de radioprotection :

- les paramètres utilisés pour le réglage des appareils ne sont pas identiques à ceux utilisés pour le contrôle externe,
- les appareils sont considérés comme mobiles,
- la levée des non-conformités n'est pas tracée.

**Demande A16**

*Je vous demande de vous rapprocher de l'organisme agréé ayant réalisé le contrôle externe de radioprotection de 2015 afin que le rapport correspondant soit modifié au regard des observations ci-dessus. Vous vérifierez notamment que toutes les salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation d'amplificateurs de brillance ont fait l'objet de mesures et les cohérences amplificateur/salle. Les mesures*

<sup>5</sup>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.

<sup>6</sup>Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

*éventuellement manquantes devront être réalisées par l'organisme agréé.*

#### Demande A17

*Je vous demande d'assurer la traçabilité de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles internes et externes de radioprotection.*

#### Demande A18

*Je vous demande de veiller à l'avenir à rendre cohérents les paramètres de réglage utilisés pour les appareils entre les contrôles internes et externes de radioprotection et à considérer comme fixes les appareils au niveau du contrôle interne de radioprotection.*

### **3 - Radioprotection des patients**

#### 3.1 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de santé publique stipule 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 à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>7</sup>. Cette formation est exigée depuis 2009.

Au regard du tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients, il est apparu que plusieurs chirurgiens concernés par la manipulation des amplificateurs de brillance n'avaient pas reçu de formation à la radioprotection des patients.

#### Demande A19

*Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les mesures prises pour vous assurer que les chirurgiens ne disposant pas encore de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils vont en bénéficier dans les plus brefs délais.*

#### 3.2 - Formation à l'utilisation des appareils

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. »

L'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN impose que le déclarant s'engage à « ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, (...) ».

Une partie des chirurgiens concernés n'a pas suivi de formation technique à l'utilisation des appareils.

#### Demande A20

*Je vous demande de me préciser les actions qui seront entreprises afin que chaque utilisateur dispose d'une formation à l'utilisation des appareils suivant un délai convenable.*

<sup>7</sup>Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.



### 3.3 – Comptes-rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>8</sup> impose la mention dans les comptes-rendus d'actes, entre autres, « (...) 4 *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; (...)* ».

Les éléments d'identification du matériel utilisé n'étaient pas repris dans les trois comptes-rendus d'actes rendus anonymes consultés par les inspecteurs.

#### **Demande A21**

***Je vous demande de faire désormais apparaître les éléments d'identification du matériel utilisé dans les comptes-rendus d'actes.***

### 3.4 – Contrôles de qualité externe

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans.

Les deux derniers contrôles de qualité externes ont été réalisés les 6 octobre 2014 et 10 décembre 2015.

#### **Demande A22**

***Je vous demande de veiller à l'application d'une fréquence strictement annuelle pour la réalisation des contrôles de qualité externes.***

## **B - DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Radioprotection des travailleurs**

#### **1.1 - Organisation de la radioprotection**

L'article R. 4451-114 du code du travail impose que l'employeur mette à la disposition de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'article R. 4451-105 du code du travail prévoit que « (...) *lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.* »

Une « cellule radioprotection » regroupant les trois PCR du centre hospitalier et faisant l'objet de plusieurs réunions par an a été créée. Cependant, son existence et son organisation ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, la PCR du bloc opératoire, également IBODE, peut officiellement consacrer 10 % de son temps de travail à la radioprotection. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours concernant le temps consacré à la radioprotection par la PCR du bloc opératoire.

#### **Demande B1**

***Je vous demande de formaliser l'existence et l'organisation de la « cellule radioprotection ».***

<sup>8</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

**Demande B2**

***Je vous demande de me transmettre le résultat de votre réflexion concernant le temps consacré à la radioprotection par la PCR du bloc opératoire.***

**1.2 – Équipements de protection individuelle (EPI)**

L'article R. 4451-41 du code du travail impose que « lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

L'un des infirmiers de bloc opératoire présent en salle lors de tirs portait un tablier plombé dont une partie lui tombait sur le bras. Par ailleurs, la manipulatrice présente en salle ne portait pas de protège-tyroïde contrairement au reste du personnel et le chirurgien en traumatologie n'était pas équipé de lunettes de protection ou de visière plombées.

**Demande B3**

***Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus relatives au port des équipements de protection individuelle et de sensibiliser le personnel au port correct des équipements de protection. Je vous rappelle que le port des EPI est à définir en lien avec le médecin du travail, la PCR et le CHSCT.***

**1.3 – Contrôle de l'appareil de mesure**

Vous avez indiqué aux inspecteurs posséder un radiamètre. Cet appareil a fait l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage en avril 2016. Aucun rapport de contrôle périodique annuel n'a pu être présenté.

**Demande B4**

***Au regard de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire, je vous demande de me confirmer que le contrôle périodique de l'étalonnage d'avril 2016 du radiamètre vaut également contrôle périodique annuel. Dans le cas contraire, je vous demande de vous engager sur une date de réalisation du contrôle périodique annuel en 2016.***

**2 - Radioprotection des patients****2.1 – Gestion des dépassements de dose aux patients**

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique impose que « les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, (...) doivent satisfaire aux principes suivants : 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ; (...) »

Un projet de procédure de gestion des dépassements de dose aux patients (PDS > 250 Gy.cm<sup>2</sup> et dose peau > 3 Gy) est en cours de rédaction.

**Demande B5**

***Je vous demande de me confirmer la finalisation de la procédure de gestion des dépassements de dose aux patients en cours de rédaction.***

### **3 - Gestion des évènements de radioprotection**

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Un guide (guide n° 11 intitulé « *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives* ») a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces évènements dits significatifs.

Une procédure de déclaration des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR) a été rédigée à l'appui du guide n°11 de 2015. Cependant, le lien avec les Fiches d'Evènements Indésirables (FEI) et le registre des évènements est à formaliser.

#### **Demande B6**

*Je vous demande de me confirmer la formalisation du lien avec les FEI et le registre des évènements dans la procédure de déclaration des ESR.*

#### **C - OBSERVATIONS**

**C1** - Les inspecteurs ont noté la démarche engagée depuis septembre 2015 concernant la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN. Je vous rappelle que cette mise en conformité devra être finalisée pour le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**C2** - Les PCR de bloc et d'imagerie sont correspondants SISERI. Je vous rappelle que la mise à jour administrative de SISERI est à effectuer avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

**C3** - Les consignes de travail et d'accès affichées à l'entrée de chaque salle de bloc pourraient gagner en lisibilité.

**C4** - Des cintres sont prévus au bloc opératoire pour le rangement des tabliers et des ensembles jupes-boléros plombés. Certains tabliers étaient mal rangés sur ces cintres. Un rangement plus rigoureux des tabliers permettrait de conserver davantage leur intégrité.

**C5** - La réalisation des mesures de débits d'équivalent de dose lors des contrôles internes et externes de radioprotection n'a pas été abordée spécifiquement au cours de l'inspection. Je vous rappelle que ces mesures sont à effectuer dans tous les locaux attenants incluant les niveaux supérieurs et inférieurs.

**C6** - La formation à la radioprotection des patients a été abordée uniquement pour le personnel médical au cours de l'inspection. Je vous rappelle qu'en application de la décision n° n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, les attestations de formation de l'ensemble du personnel concerné doivent être tenues à disposition des autorités compétentes.

**C7** - Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) qui sera signé prochainement prévoit la rédaction de procédures d'intervention précisant l'utilisation des amplificateurs de brillance. Il serait judicieux de mener cette démarche prioritairement sur la chirurgie vasculaire.

**C8** - Les « solutions pour la sécurité des patients » (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publié par la Haute Autorité de Santé, en lien avec l'ASN, sont élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN. Elles constituent une aide pour les établissements concernant les modalités d'identification et de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

**C9** - Concernant le rôle de la PSRPM, mais également l'organisation de la radioprotection des patients, je vous recommande de prendre à nouveau connaissance du courrier ASN du 24 mars 2014 (référéncé CODEP-DIS-2014-013382), transmis à l'ensemble des établissements concernés, relatif aux enseignements des évènements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés.

**C10** - Pour information, 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 (article R.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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A19 pour laquelle le délai de réponse est fixé à un mois**, 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](http://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