



DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 août 2016

CODEP-LIL-2016-032534Centre MCO Côte d'Opale
Route de Desvres
BP 906
62222 BOULOGNE SUR MER CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossier Dec-2011-62-758-0279-01
Inspection **INSNP-LIL-2016-0920** du **4 août 2016**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie".

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 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.

Messieurs,

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 4 août 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 d'un générateur de rayons X en cardiologie interventionnelle.

.../...

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations (salle 7 d'angioplastie) et ont pu assister à un acte radioguidé.

Il ressort de cette inspection certains points positifs :

- ⇒ Un suivi documentaire rigoureux ;
- ⇒ Un travail intéressant sur l'optimisation des doses au patient avec la réalisation d'évaluations dosimétriques et la définition de niveaux de références locaux ;
- ⇒ Un suivi rigoureux des actions réalisées par le prestataire de physique médicale ;
- ⇒ Un relevé automatisé des principales données relatives aux doses émises lors des examens.

Les inspecteurs ont également apprécié la présence de la direction pendant toute l'inspection et son implication dans la radioprotection, ainsi que la disponibilité du personnel durant toute cette journée d'inspection. Lors de l'inspection, un cardiologue interventionnel a répondu aux questions des inspecteurs sur la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont pu notamment constater que ce praticien était sensibilisé à la radioprotection des patients et ce constat s'est vérifié lors de la réalisation de l'acte interventionnel auquel ont assisté les inspecteurs.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que des actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels. Néanmoins, des actions correctives restent à mettre en place avec un travail de fond à mener pour ce qui concerne l'analyse de risque, les études de zonage et de postes. Des actions seront également à mener pour compléter le travail accompli dans le cadre de la coordination des mesures de préventions avec le personnel non salarié, le suivi dosimétrique du personnel et le port de la dosimétrie par les médecins, la surveillance médicale ainsi que sur les contrôles techniques de radioprotection.

S'agissant de la radioprotection des patients, le travail initié avec le prestataire de physique médicale dans le cadre de l'optimisation des pratiques doit être poursuivi.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au suivi médical des infirmiers anesthésistes n'étaient pas exhaustives. Seul un infirmier anesthésiste disposerait d'un suivi médical renforcé. Ce point fera l'objet d'une demande adressée aux anesthésistes, employeurs des infirmiers anesthésistes.

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

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Liste des utilisateurs

Conformément à l'article 3 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du Code de la santé publique, le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif. Il doit contenir notamment, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.

Vous avez présenté aux inspecteurs une liste du personnel médical et paramédical utilisant la salle d'angioplastie. Cependant cette liste n'inclut pas les praticiens utilisant la salle d'angioplastie à d'autres fins que la cardiologie interventionnelle.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour la liste du personnel amené à intervenir dans la salle d'angioplastie. Vous transmettez notamment les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens ne figurant pas sur la liste actuelle ainsi que celle du Docteur B... dès que sa formation aura été dispensée.

1.2 - 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. (...)».*

Des plans de prévention ont été établis avec les différents prestataires amenés à intervenir en zone réglementée excepté pour le personnel des laboratoires de dispositifs médicaux.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec les laboratoires de dispositifs médicaux. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

1.3 - Intervention de personnel non salarié -Coordination de mesures de prévention

Les praticiens utilisateurs de la salle d'angioplastie sont des médecins libéraux non salariés du centre CMCO. Les anesthésistes sont également des praticiens libéraux, regroupés au sein d'une structure juridique. Vous avez établi avec ces derniers des plans de coordination des mesures de prévention. Cependant, ces plans sont insuffisamment détaillés : les responsabilités des uns et des autres ne sont pas précisées et toutes les obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs ne sont pas reprises. Par ailleurs, ces plans n'ont pas été mis en œuvre avec les autres praticiens utilisant la salle d'angioplastie.

Ces documents doivent en particulier permettre à votre centre de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du praticien mais également définir les répartitions des responsabilités entre le centre et les médecins non salariés concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose définies par votre personne compétente en radioprotection pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour les documents de coordination établis avec les praticiens libéraux (cardiologues et anesthésistes). Il conviendra de prendre en compte, a minima, les remarques précitées. Vous me transmettez une copie de ces documents.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place les documents de coordination avec les autres praticiens libéraux utilisant la salle d'angioplastie. Il conviendra de prendre en compte, a minima, les remarques précitées. Vous me transmettez une copie de ces documents.

1.4 - Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail 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.* »

Les inspecteurs ont consulté le courrier de nomination de votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Ce courrier reprend les missions de la PCR. Celles-ci sont cependant incomplètes. Par ailleurs, les références réglementaires reprises dans ce courrier sont obsolètes.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour le courrier de nomination de votre PCR en tenant compte des observations ci-dessus.

L'article R.4451-112 du code du travail, qui définit les missions de la PCR, dispose que la PCR « *définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale* ».

Vous avez désigné une PCR, au sein de votre établissement mais sans avoir défini de suppléance à la PCR alors que vos consignes de sécurité indiquent l'obligation de contacter la PCR en cas de situation incidentelle. Néanmoins, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours avec les radiologues présents à proximité de votre centre concernant cette suppléance.

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour organiser la suppléance de votre PCR.

1.5 - Evaluation des risques, zonage

L'article L.4121-3 du code du travail dispose que « *l'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des procédés de fabrication, des équipements de travail, des substances ou préparations chimiques, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail...* ».

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...* ».

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.

Les inspecteurs ont consulté votre étude de zonage radiologique mise à jour en juillet 2016. Cette étude a été réalisée sur la base de mesures effectuées par l'organisme agréé lors du contrôle technique interne de 2015. Le document présenté aux inspecteurs nécessite d'être complété sur plusieurs points :

- La méthodologie mise en œuvre pour la réalisation de cette étude doit être explicitée ;
- Les paramètres pris en compte doivent être détaillés : conditions d'utilisation de l'appareil dans les conditions les plus pénalisantes (kV et mA maximum), examens pris en compte.... ;
- Les calculs doivent être affinés puisque vous définissez dans la salle 7 une zone contrôlée sans indiquer de quel type de zone contrôlée il s'agit ;
- Le zonage aux extrémités doit être réalisé ;
- Le plan de zonage doit être mis à jour en étendant les zones réglementées aux parois des locaux concernés, conformément aux affichages et aux signalisations que vous avez mis en place ;
- Vos consignes de sécurité indiquent la présence potentielle d'une zone intermittente. L'étude de zonage ne précise pas si une zone intermittente est définie. L'intermittence éventuelle n'est pas explicitée en lien avec la double signalisation de la salle.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage compte-tenu des observations ci-dessus.

Demande A8

Je vous demande de revoir vos consignes d'accès dans la salle en indiquant si une zone intermittente est définie. Le cas échéant, l'intermittence devra être explicitée en lien avec les signalisations lumineuses.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage et les consignes associées n'étaient pas affichés au premier accès à une zone réglementée.

Demande A9

Je vous demande d'afficher votre plan de zonage et les consignes associées au premier accès à vos zones réglementées.

1.6 - Analyse aux 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 votre analyse aux postes de travail mise à jour en juillet 2016. Vous avez réalisé une analyse pour le personnel médical et une autre pour le personnel paramédical. Le classement du personnel médical a été réalisé en prenant en compte la contribution de doses de ce personnel lors de leurs autres activités. Le document présenté aux inspecteurs nécessite d'être complété sur plusieurs points :

- La méthodologie mise en œuvre pour la réalisation de cette étude doit être explicitée ;
- Les paramètres pris en compte doivent être détaillés : conditions d'utilisation de l'appareil dans les conditions les plus pénalisantes (kV et mA maximum), examens pris en compte, position du personnel en salle, angles d'incidence choisis, ;
- Les doses reçues aux extrémités et au cristallin doivent être calculées ;
- La conclusion de votre étude de postes doit préciser, en fonction des résultats, le choix de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI) qui doivent être portés.

Demande A10

Je vous demande de mettre à jour votre analyse aux postes de travail en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous étudierez notamment la pertinence de mettre en place une dosimétrie aux extrémités.

1.7 - 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 R.4451-112 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. (...)* »

Concernant la dosimétrie passive, vous avez indiqué que les profils des utilisateurs étaient en cours de création dans SISERI.

Demande A11

Je vous demande de m'indiquer si la création des profils utilisateurs dans SISERI a été réalisée.

Demande A12

Je vous demande de me transmettre un bilan de l'analyse comparative des résultats de la dosimétrie opérationnelle et passive pour la période du 1^{er} juillet 2015 au 1^{er} juillet 2016. Vous réaliserez également un comparatif entre les résultats de votre analyse aux postes de travail et les résultats dosimétriques. Vous me transmettez un bilan de cette comparaison.

La gestion de la dosimétrie opérationnelle est réalisée à l'heure actuellement manuellement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'acquisition d'une borne de gestion informatisée de la dosimétrie opérationnelle est prévue pour septembre 2016. Cette acquisition nécessite l'acquisition de nouveaux dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, à partir du tableau de gestion de suivi des résultats. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène voire inexistant pour le personnel médical. Par ailleurs, vous avez indiqué que les résultats de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas transmis de façon hebdomadaire à SISERI.

Demande A13

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. Vous m'indiquerez les démarches mises en place dans ce sens.

Demande A14

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

Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ne sont pas connus de la PCR.

Demande A15

Je vous demande de prendre connaissance des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels et de vérifier l'adéquation de ces seuils avec les conditions de réalisation des actes interventionnels en cardiologie.

1.8 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition établies sont génériques, non datées et ne mentionnent pas la période d'exposition ni le prévisionnel de dose des travailleurs. Par ailleurs, la fiche d'exposition de Mme A... indique qu'elle est classée en catégorie B alors qu'elle est classée en catégorie A.

Demande A16

Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition définies en indiquant la période d'exposition et le prévisionnel de dose des travailleurs. En fonction des résultats de votre analyse aux postes de travail vous mettrez à jour le classement de vos salariés.

1.9 - Visite médicale

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... ».

Conformément aux dispositions du décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012² et de l'arrêté du 2 mai 2012³, pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois. Elle est de 12 mois pour les travailleurs classés en catégorie A.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités de visite médicale de plusieurs de vos salariés étaient dépassées. Vous avez indiqué que ce retard était dû au remplacement en cours du médecin du travail affecté à votre site.

² Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

³ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

Demande A17

Je vous demande de faire réaliser les visites médicales pour votre personnel selon les périodicités indiquées ci-dessus.

1.10 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne 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* ».

Vous avez mis en place un programme de formation avec une première session à destination des nouveaux arrivants et une autre session pour le renouvellement de cette formation. La session à destination des nouveaux arrivants est assez générale et n'est pas assez appliquée à votre installation.

Demande A18

Je vous demande de compléter la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée aux nouveaux arrivants en expliquant notamment le zonage retenu pour la salle 7, les consignes de sécurité associées ainsi que les études aux postes de travail.

1.11 - 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-0175⁴ 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 et indique, dans son article 3, que les modalités de réalisation des contrôles internes sont par défaut celles définies pour les contrôles externes.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁵ 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-corrrection effective de ces non conformités* ».

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de contrôles externes et le dernier rapport de contrôle technique interne. Les rapports de contrôles techniques externes de 2015 et de 2016 mettent en évidence des non-conformités pour la salle d'angioplastie. Il en est de même pour le contrôle interne de 2015. Vous n'avez pas défini d'actions correctives permettant de lever ces non conformités. Parmi ces non-conformités, figure la réalisation d'un rapport de conformité des installations aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160. La décision n° 2013-DC-0349⁶ de l'ASN rend obligatoire dans son article 3 la conformité des installations aux exigences de radioprotection fixées par cette norme complétées par des prescriptions annexées à ladite décision.

⁴Décision 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.

⁵ 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.

⁶ 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 A19

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités des contrôles interne et externe de 2016.

Demande A20

Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour l'installation du nouvel appareil conformément aux prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

La décision n° 2010-DC-0175 précise dans son annexe 1 concernant les modalités techniques de réalisation des contrôles d'ambiance notamment que « les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non ».

Or, aucune mesure n'a été réalisée à l'intérieur de la salle d'angioplastie lors de vos contrôles externes par l'organisme agréé. Par ailleurs, les paramètres de tension et d'ampérage de l'appareil utilisés pour les mesures réalisées lors de vos contrôles, sont différents. De plus, concernant les contrôles d'ambiance internes, vous réalisez ceux-ci par des dosimètres passifs à lecture mensuelles. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de dosimètre passif dans la salle de commande.

Demande A21

Je vous demande d'indiquer quels sont les paramètres de fonctionnement maximaux d'ampérage et de tension de votre amplificateur de brillance et de veiller à ce que tout contrôle de radioprotection soit mené avec ces paramètres.

Demande A22

Je vous demande de procéder à la mise à jour du dernier contrôle technique externe en complétant les mesures réalisées.

Demande A23

Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance internes dans la salle de commande.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS**2.1 - Contrôle de qualité des amplificateurs de brillance**

La décision AFSSAPS 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 annuel dont les modalités reprennent :

- le paragraphe 6 «Contrôle des dispositifs de production des images »
- le paragraphe 7.1 «Contrôle externe obligatoire : »
- le paragraphe 7.2 « Contrôle externe conditionnel » qui n'est obligatoire que si les contrôles prévus au paragraphe 6 sont réalisés en interne, ce qui n'est pas votre cas.

Les inspecteurs ont constaté que pour les contrôles de qualité de 2015 et 2016 réalisés au titre du paragraphe 6 de la décision, seul le mode radioscopie est contrôlé. Le mode radiographie prévu au paragraphe 6.1 n'est pas contrôlé. De même, le paragraphe 7.1.3 « Identification des caractéristiques de la grille antidiffusante » ne fait pas partie du contrôle.

Demande A24

Je vous demande de justifier l'étendue des contrôles de qualité réalisés sur les amplificateurs de brillance.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Etude sur les doses reçues au cristallin

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une étude pour évaluer les doses reçues au cristallin était en cours.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre cette étude ainsi que ses conclusions dès qu'elle sera terminée.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 - Optimisation des protocoles

Vous avez mené, avec le physicien médical, des études statistiques qui ont mené à la définition de Niveaux de Références Locaux. Ces études ont fait l'objet d'un rapport en 2015 avec des recommandations sur l'optimisation des paramètres de l'appareil et des recommandations plus générales pour réduire les doses reçues par les patients. Les cadences d'image ont notamment été réduites par défaut suite à cette étude (passage de 15 images par seconde à 7.5 images par seconde). Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle étude était prévue courant 2016 pour prendre en compte les modifications issues de la précédente étude.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la mise à jour de votre étude sur la définition de Niveaux de Références Locaux dès qu'elle sera réalisée.

L'étude réalisée en 2015 a notamment permis de mettre en évidence des seuils d'effets déterministes à partir desquels un suivi du patient était réalisé. Cependant aucune organisation précise sur le suivi du patient n'a été définie en cas de dépassement de ces seuils. Par ailleurs, il n'y a pas d'alarme en salle sur le respect des temps de dose défini en fonction des examens réalisés sur le centre et la prise en compte de ces seuils d'effets déterministes.

Demande B3

Je vous demande de m'expliquer quelle est l'organisation mise en place dans le cadre du suivi du patient en cas d'atteinte de ces seuils.

Demande B4

Je vous demande d'étudier la pertinence de mettre en œuvre des alarmes sur le respect des temps de dose.

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.4451-81 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.

C.2 - EPP

L'article R.1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas initié d'évaluation des pratiques professionnelles pour les activités de radioprotection.

C.3 - 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.4 - Rangement des Equipement de Protection Individuelle (EPI)

Les inspecteurs ont constaté, suite à la visite de la salle d'angioplastie, que les EPI n'étaient pas correctement rangés. Il conviendrait de vous assurer de leur rangement de telle sorte à assurer au maximum le maintien de l'intégrité de ces EPI.

C.5 - Vérification des dosimètres opérationnels- suivi des vérifications

Vous avez présenté aux inspecteurs les certificats de vérification de 13 dosimètres opérationnels sur les 14 que vous possédez. Vous n'avez pas su indiquer ce qu'il en était du 14ème dosimètre. Ces dosimètres doivent être remplacés en septembre 2016. Aussi, il conviendrait à l'avenir d'améliorer votre suivi de vérification annuelle des dosimètres opérationnels.

C.6 - Accompagnement de l'organisme agréé lors des contrôles

Lors du contrôle technique externe de 2014, l'organisme agréé a noté qu'il n'avait pas été accueilli sur site ni accompagné lors de la réalisation des mesures de la salle 7. Il conviendrait à l'avenir de veiller à l'accompagnement de l'organisme agréé lors des contrôles afin notamment de valider avec lui les paramètres pris en compte lors des mesures.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division, par intérim,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE