

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-050471
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2016-0014

**Madame la directrice
Hôpitaux Civils de Colmar
Hôpital Pasteur
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} décembre 2016

Thème : Imagerie interventionnelle

Pièce jointe : Lettre CODEP-DIS-2015-n°013564 du 12 mai 2015 de l'ASN

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} décembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'inscrivait dans le cadre du suivi des précédentes inspections réalisées dans votre établissement sur le thème de l'imagerie interventionnelle. Elle avait notamment pour but d'examiner la mise en œuvre d'actions correctives à la suite des inspections réalisées le 27 mai 2014 dans le service de neuroradiologie interventionnelle et le 20 septembre 2012 dans le service de cardiologie interventionnelle et l'avancement du plan d'action relatif à la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients présenté par lettre du 11 mai 2015.

Cette inspection a également permis de faire un point sur la conformité des salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés aux dispositions de la décision ASN 2013-DC-0349¹.

¹ 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Les inspecteurs ont procédé à une analyse documentaire ainsi qu'à une visite de l'installation. Ils ont également rencontré les différents acteurs de la radioprotection et en particulier les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), les Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), le chef du service de neuroradiologie ainsi qu'un praticien, et des Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM).

Il ressort de cette inspection que, si une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients a bien été engagée, sa déclinaison a pris un retard conséquent par rapport aux échéances présentées dans votre plan d'action. De plus, les inspecteurs ont constaté que le plan d'action n'avait pas fait l'objet d'un suivi au sein de votre établissement. A cet égard, le retard constaté pose question quant à la suffisance des moyens (humains et matériels) mis à disposition de l'équipe de physique médicale.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les salles de bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X, les inspecteurs ont noté que l'évaluation de la conformité des locaux à la décision ASN 2013-DC-0349 n'a pas été engagée, alors que les installations devront être conformes à ces règles de conception à partir du 1^{er} janvier 2017.

Enfin, malgré l'implication des PCR et des PSRPM, les inspecteurs ont constaté des lacunes dans la sensibilisation du personnel aux enjeux de la radioprotection, et dans l'application des règles relatives au port de la dosimétrie active et passive. Ces lacunes témoignent d'une fragilité de la culture de radioprotection au-delà des aspects techniques et organisationnels mentionnés ci-dessus.

Les inspecteurs soulignent toutefois de bonnes pratiques telles que les audits internes réalisés sur la complétude des comptes rendus d'acte pour les activités de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle.

Au regard des constats réalisés au cours de cette inspection, les inspecteurs considèrent que votre établissement présente des lacunes au niveau organisationnel et en matière de radioprotection. A cet égard, je vous demande notamment, dans un délai d'un mois :

- [A.1a] de définir une organisation au niveau institutionnel pour le suivi des écarts relevés au cours des inspections de l'ASN et d'assurer un suivi rigoureux des plans d'actions ;
- [A.1b et c] d'évaluer les moyens nécessaires aux physiciens et aux PCR pour réaliser leurs missions et, le cas échéant, de les adapter ;
- [A.2a] de mettre à jour, puis de me transmettre le plan d'action relatif à la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients ;
- [A.3] de me présenter un échéancier relatif à l'évaluation de la conformité aux dispositions de la décision ASN 2013-DC-0349 des locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 et, le cas échéant, à leur mise en conformité.

Je vous demande de me transmettre un état d'avancement trimestriel du plan d'actions visé au point A.2a et de l'échéancier mentionné au point A.3.

En outre, il conviendra de prioriser les actions nécessaires à la mise en conformité de votre établissement en matière de radioprotection et de présenter des échéances de mise en conformité adaptées aux enjeux associés.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation – aspects transverses

Suivi des plans d'actions et des actions correctives

L'inspection avait notamment pour but d'examiner la mise en œuvre d'actions correctives à la suite des inspections réalisées le 27 mai 2014 dans le service de neuroradiologie interventionnelle et le 20 septembre 2012 dans le service de cardiologie interventionnelle ainsi que l'avancement du plan d'action référencé « PHY-ORG-E-E021 » relatif à la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients présenté par lettre du 11 mai 2015.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'avait pas été remédié à certains écarts relevés au cours des inspections précédentes. De plus, les inspecteurs ont constaté que :

- Les actions identifiées dans le plan d'actions précité n'ont pas abouti à l'échéance prévue ;
- Les échéances n'ont pas été révisées lorsque l'échéance prévue n'était pas respectée ;
- Le plan d'action n'a pas fait l'objet d'un suivi formalisé.

Enfin, je tiens à souligner que le délai de réponse à la lettre de suite issue de l'inspection du 27 mai 2014 a été supérieur à 11 mois.

Demande A.1a : Je vous demande de définir une organisation au niveau institutionnel pour le suivi des écarts relevés au cours des inspections de l'ASN et d'assurer un suivi rigoureux des plans d'actions.

Ressources affectées aux missions de radioprotection

L'article R1333-60 du code de la santé publique précise que pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment pour l'optimisation de la dose. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale [...] précise les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le guide n° 20 de l'ASN précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale et comporte un rappel des obligations réglementaires.

Le rapport du groupe de travail ASN-SFPM « Besoins, conditions d'interventions et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » précise les recommandations relatives aux critères de dimensionnement des effectifs en physique médicale en imagerie médicale.

Le plan d'organisation de physique médicale précise qu'environ un équivalent temps plein (ETP), réparti sur plusieurs PSRPM, est affecté au sein de l'établissement pour les missions de radiophysique médicale relatives aux activités d'imagerie médicale hors médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens affectés n'ont pas permis une avancée significative au niveau de la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients en cardiologie et en neuroradiologie interventionnelle. En effet, des actions dont l'échéance était fixée à la fin de l'année 2015 n'ont pas été engagées.

Demande A.1b : Je vous demande de justifier que les moyens alloués en physique médicale pour les activités d'imagerie médicale sont suffisants compte tenu des missions relevant de cette compétence à l'échelle de l'établissement. Vous analyserez notamment les effectifs disponibles au sein de votre établissement en comparaison avec les recommandations du groupe de travail ASN-SFPM.

Conformément aux articles R4451-103 et R4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. L'article R4451-105 du code du travail dispose 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les effectifs alloués aux missions de PCR représentent 1,2 ETP au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail important restait à réaliser, au niveau du service de neuroradiologie, notamment pour la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs. De plus, bien que le périmètre de l'inspection ait principalement été limité à la neuroradiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté, au regard des conclusions des rapports de contrôle technique externe de radioprotection, qu'un travail très important serait à réaliser dans les salles de bloc opératoire en matière de radioprotection des travailleurs (mise en conformité des installations aux dispositions de la décision 2013-DC-0349, délimitation des zones réglementées, contrôles techniques internes de radioprotection, formation du personnel, ...).

Demande A.1c : Je vous demande de justifier l'adéquation entre les besoins en unités d'œuvre et les moyens alloués aux PCR sur la base d'une analyse présentant les missions à réaliser et le temps qui leur est nécessaire. Il conviendra de réaliser cette analyse au regard de l'ensemble des installations de votre établissement.

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients a été déclinée dans votre plan d'actions référencé « PHY-ORG-E-E021 ». A cet égard, les inspecteurs ont noté que :

- certains protocoles présents sur les installations ont fait l'objet d'une étude dosimétrique par l'équipe de physique médicale ;
- un recueil des doses délivrées au cours des interventions a été mis en place dans les services de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie interventionnelle. Toutefois, celles-ci n'ont pas été exploitées en interne ;
- des démarches peuvent être mises en œuvre pour les patients susceptibles de subir une exposition importante, mais la procédure n'a pas été formalisée ;
- les protocoles utilisés au cours des interventions correspondent aux protocoles installés par le constructeur à la mise en service des équipements. Certains réglages observés diffèrent de ceux habituellement mis en œuvre dans d'autres centres pour ce type d'actes (cadence de scopie élevée, ...).

Demande A.2a : Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le plan d'actions référencé « PHY-ORG-E-E021 ». Je vous demande de faire le nécessaire pour finaliser les actions identifiées dans votre plan d'actions dans les meilleurs délais.

Demande A.2b : Après finalisation des actions prévues dans votre plan d'actions, je vous demande de me transmettre les résultats de la comparaison des données dosimétriques relatives aux actes de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle réalisés dans votre établissement avec

celles d'autres professionnels réalisant le même type d'actes. Le cas échéant, vous m'indiquerez également les actions mises en œuvre en matière d'optimisation des protocoles.

Conformité des installations à la décision ASN 2013-DC-0349

L'article 8 de la décision ASN 2013-DC-0349 dispose que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée.

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche n'avait été engagée afin d'évaluer la conformité des salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés par rapport aux dispositions de la décision précitée. A cet égard, des travaux de mise en conformité pourraient s'avérer nécessaires dans votre établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'un bloc opératoire allait être déménagé à court terme dans des locaux réaménagés. Toutefois, le déménagement ne concerne pas tous les locaux de votre établissement visés par les exigences précitées.

Aussi, je vous rappelle que cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 et que son article 8 dispose que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation de la conformité et le cas échéant, leur mise en conformité, devront être réalisées avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, je vous rappelle également que par lettre CODEP-STR-2016-007409 du 19 février 2016, l'ASN vous rappelait, ainsi qu'à tous les établissements de santé d'Alsace – Lorraine concernés, les échéances relatives à la décision précitée.

Demande A.3 : Je vous demande de définir un échéancier relatif à la mise en conformité de vos installations par rapports aux dispositions de la décision ASN 2013-DC-0349. Celui-ci comprendra :

- **L'évaluation de la conformité des locaux concernés ;**
- **Le cas échéant, les dispositions prévues pour leur mise en conformité et leurs échéances.**

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement 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.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les praticiens concernés n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Ce constat avait déjà été réalisé au cours de la dernière inspection du service de neuroradiologie interventionnelle.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer régulièrement que l'ensemble des professionnels de santé concernés a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et de prendre les dispositions nécessaires à l'égard de ceux qui n'ont pas été formés (cf. à cet effet les recommandations de l'ASN ci-jointes).

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont noté avec intérêt la réalisation d'un audit dans les services de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle visant à évaluer la complétude des comptes rendus d'actes au regard des dispositions précitées. L'audit a mis en évidence un nombre significatif d'actes ne présentant pas de comptes rendus dans le service de neuroradiologie.

Un constat similaire avait déjà été réalisé au cours de la précédente inspection du service de neuroradiologie interventionnelle.

Il a toutefois été indiqué que l'acquisition d'un PACS (système d'archivage et de transmission d'images) devrait permettre de remédier à ces écarts.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figurent dans le compte rendu d'acte.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation au poste de travail

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée (dont un nombre important d'Infirmières Anesthésistes et de Médecins Anesthésistes - Réanimateurs) n'était pas à jour de sa formation.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative.

Demande A.6 : **Je vous demande :**

- **d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés ;**
- **de définir une organisation permettant le suivi du personnel formé et le respect des échéances de recyclage de la formation ;**
- **de définir une organisation visant à permettre aux personnels concernés de participer aux sessions de formation.**

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou 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.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, 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 noté que certains travailleurs (personnel médical et paramédical) intervenant en zone réglementée ne portaient pas régulièrement de dosimétrie passive.

De plus, compte tenu de leur activité, les praticiens sont exposés aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités. Cette exposition est identifiée dans l'étude des postes de travail et une exposition significative a été estimée pour certains praticiens. Toutefois, au regard des bilans dosimétriques, il apparaît que certains de ces travailleurs ne portent pas régulièrement les dispositifs de suivi dosimétrique adaptés.

Par ailleurs, la consultation des relevés de dosimétrie opérationnelle a mis en évidence qu'un praticien ainsi qu'une part importante du personnel paramédical (en particulier des infirmières anesthésistes) ne portaient pas régulièrement la dosimétrie opérationnelle alors qu'ils interviennent en zones réglementées. Un constat similaire avait déjà été réalisé au cours de la précédente inspection du service de neuroradiologie interventionnelle.

Demande A.7 : **Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir que les personnels concernés portent bien la dosimétrie adaptée lors des interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R4451-32 du code du travail dispose qu'indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R1333-95 du code de la santé publique ou par l'IRSN, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R4451-30.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les non conformités des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés pour les installations du bloc opératoire n'avaient pas fait l'objet d'un suivi.

Demande A.8a : **Je vous demande d'assurer le suivi des non conformités relevées par l'organisme agréé au cours des contrôles techniques externes de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions mises en œuvre pour y remédier.**

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Le I.2 de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dispose que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes ».

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique précise les modalités de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Elle précise notamment que, pour les contrôles d'ambiance, 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.

Les inspecteurs ont constaté que, dans le bloc opératoire du pôle 3, les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas été réalisés dans toutes les salles où les appareils sont susceptibles d'être utilisés et n'ont pas donné lieu à des mesures dans les zones attenantes aux locaux où les appareils sont utilisés.

Demande A.8b : Je vous demande de réaliser les prochains contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance pour l'ensemble des générateurs de rayons X et également dans l'intégralité des salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X avec l'appareil le plus pénalisant susceptible d'y être utilisé.

Analyse de poste de travail

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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. Lors d'une opération dans la zone contrôlée, l'employeur fait notamment procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.

Conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste consultées le jour de l'inspection ne sont pas exhaustives. Elles ne prennent pas en compte tous les types d'exposition auxquels peut être soumis le personnel exposé. En particulier, il n'existe pas d'évaluation prévisionnelle de l'exposition du cristallin pour les praticiens du service de neuroradiologie interventionnelle.

J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente annuelle au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Demande A.9 : Je vous demande de compléter vos analyses de poste en prenant en compte l'exposition corps entier, l'exposition aux extrémités et l'exposition au niveau du cristallin. Le classement du personnel devra être justifié au regard des conclusions de vos analyses de poste.

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article R.4451-8 du code du travail dispose 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.

[...] *Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il est fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans vos installations et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Toutefois, la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée avec ces prestataires. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande A.10 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

B. Demandes de compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- C.1 : Il n'existe pas d'information écrite visant à informer les patients sur l'utilisation des rayonnements ionisants au cours des procédures et sur les effets susceptibles d'être induits par les rayonnements. Ces informations pourraient être mentionnées dans le document de consentement éclairé ;
- C.2 : Il a été indiqué que les rapports des maintenances préventives réalisées sur les appareils d'imagerie n'étaient pas systématiquement diffusés aux médecins. Il conviendrait de mettre en place des dispositions permettant la diffusion de l'information aux médecins ;
- C.3 : Votre établissement ne dispose pas d'un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients. Les inspecteurs considèrent qu'un logiciel de suivi de la dose constitue un outil important dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation et qu'il permet également d'optimiser le travail des radiophysiciens et ainsi les unités d'œuvre engagées. En outre, ce type de logiciel permet également d'assurer un suivi des doses cumulées pour les patients subissant plusieurs interventions.
- C.4 : L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, 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 Haute Autorité de Santé, 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 [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. A cet égard, la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients pourra s'inscrire dans l'un de ces programmes.
- C.5 : Je vous rappelle que tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Le guide n° 11 de l'ASN précise les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident. A cet égard,

j'attire votre attention sur le critère 2.1 qui précise qu'est considéré comme évènement significatif « toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient ». Il conviendrait de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents intégrant ces éléments.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes A.1a, b et c, A.2a et A.3 pour lesquelles le délai est fixé à un mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION