



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 31 mars 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-013399

Madame la Directrice Générale
Hôpital Emile Muller
20 avenue du Dr René Laënnec
BP 1370
68070 MULHOUSE Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 07 mars 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1103

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 07 mars 2017 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 avait pour but d'examiner la conformité des activités d'imagerie interventionnelle pratiquées dans le service de radiologie cardio-vasculaire et au bloc opératoire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. Elle a également eu pour objet d'évaluer l'évolution des pratiques à la suite de l'inspection du 04 juin 2012 et la mise en œuvre des engagements présentés par lettre du 1^{er} août 2012.

Les inspecteurs ont procédé à une analyse documentaire ainsi qu'à une visite des installations. 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 radiologie cardio-vasculaire, le président du conseil de bloc, des cardiologues et des Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM).

Les inspecteurs ont noté un contraste important entre les pratiques observées au bloc opératoire et celles observées dans le service de radiologie cardio-vasculaire.

Dans le service de radiologie cardio-vasculaire, les inspecteurs ont noté une bonne sensibilisation des opérateurs à la radioprotection ainsi que de bonnes pratiques. Toutefois, **je regrette que malgré votre**

engagement, il n'y ait pas eu d'avancée notable depuis la dernière inspection concernant l'analyse des données dosimétriques dans le but d'optimiser les pratiques.

Au bloc opératoire, si une démarche de formation du personnel a été engagée et que de bonnes pratiques existent telles que la mise à disposition de MERM pour les actes requérant l'utilisation de générateurs de rayons X, **dans l'ensemble les constats réalisés traduisent un important défaut de culture de radioprotection.** En particulier, **je note que les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés ne sont pas conformes aux règles de conception (cf. décision 2013-DC-0349¹) et que les salles disposant de protections radiologiques ne sont pas utilisées en priorité pour l'utilisation des rayonnements ionisants.** Cette situation illustre le manque de prise en compte des règles de radioprotection au bloc opératoire. **Il conviendra d'y remédier dans les meilleurs délais.**

Par ailleurs, je note également que sur certains sujets, malgré la forte implication de la PSRPM et de la PCR, **il n'y a pas eu d'évolution notable depuis la dernière inspection.** Cette situation doit vous conduire à vous interroger sur la suffisance des moyens alloués à la radioprotection au sein de votre établissement.

Au regard de l'ensemble des écarts constatés au cours de cette inspection et de l'absence d'évolution notable sur certains sujets depuis la dernière inspection, je vous demande d'établir un plan d'actions visant à définir et prioriser les actions nécessaires à la mise en conformité de votre établissement en matière de radioprotection. Lors de l'élaboration de ce plan d'actions, vous veillerez à porter une attention particulière aux demandes A.1, A.2, A.3 et A.4. Vous m'en transmettez un état d'avancement trimestriel.

A. Demandes d'actions correctives

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

L'article 3 de la décision ASN 2013-DC-0349 de l'ASN 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 dispose que l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

L'article 8 de la décision précitée 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.

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

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 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Les inspecteurs ont noté que 9 salles du bloc opératoire disposent de protections radiologiques au niveau des parois et d'un dispositif de signalisation lumineuse aux accès.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actes et procédures interventionnels radioguidés ne sont pas prioritairement réalisés dans ces salles qui sont pourtant les plus adaptées à l'utilisation de rayonnements ionisants. Certaines salles ne disposant pas de protections radiologiques accueillent régulièrement des actes et procédures interventionnels radioguidés. A cet égard, je note qu'aucune réflexion n'a été engagée au sein de l'établissement afin de prioriser la réalisation de tels actes dans des locaux adaptés.

En outre, les inspecteurs ont également constaté que :

- les rapports de conformité des salles ne présentent pas les justifications relatives au dimensionnement des installations ;
- les salles ne sont pas conformes à toutes les dispositions de la décision précitée ; il n'existe pas d'arrêt d'urgence associé aux générateurs de rayons X, les prises dédiées associées à la signalisation lumineuse ne sont pas accessibles dans l'état actuel compte tenu de la longueur des câbles d'alimentation des générateurs de rayons X ;
- aucune évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes n'a été réalisée pour les salles ne disposant pas de protection radiologique.

Ainsi, je vous rappelle que la décision précitée est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 et que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés non conformes, la mise en conformité devait être réalisée 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.

En conséquence, il conviendra de remédier aux écarts constatés dans les meilleurs délais. A défaut, l'ASN mettra en œuvre les dispositions prévues à l'article L.1333-5 du code de la santé publique.

Demande n° A.1a : Je vous demande de me présenter une stratégie relative à la mise en conformité des locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés aux dispositions de la décision précitée. Je vous demande de me transmettre un échéancier relatif à la mise en conformité de vos installations. Il comprendra les dispositions prévues pour leur mise en conformité et leurs échéances.

Demande n° A.1b : Dans l'attente de la mise en conformité de vos installations, je vous demande de réaliser en priorité les actes et procédures interventionnels radioguidés dans des locaux disposant de protections radiologiques. Je vous demande de me présenter l'organisation retenue à cette fin dans un délai d'un mois.

Moyens alloués à la radioprotection

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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 R.4451-105 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.

L'inspection a mis en évidence d'importantes lacunes au niveau de l'application des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs (glissement des délais des contrôles techniques internes, délimitation des zones réglementées inadaptée, absence des affichages requis au bloc opératoire, études de poste incomplètes, formation du personnel insuffisante, ...).

De plus, la précédente inspection réalisée dans votre établissement au sein du service de médecine nucléaire (cf. lettre CODEP-STR-2016-020920 du 23 mai 2016) avait déjà mis en évidence un certain nombre de lacunes au niveau de la prise en compte de la radioprotection des travailleurs (complétude des contrôles internes de radioprotection, taux de formation du personnel limité, zonage à réactualiser, études de poste incomplètes, ...).

Les constats, en partie répétés, posent question quant à la suffisance des moyens alloués à la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement.

J'ai toutefois bien noté qu'une réorganisation était en cours afin d'affecter aux missions de radioprotection des travailleurs un total de 2 Equivalent Temps Plein (ETP) pour l'ensemble des établissements du GHRMSA, répartis sur plusieurs personnes.

Demande n° A.2a : Je vous demande de justifier l'adéquation entre les besoins en unités d'œuvre et les moyens alloués aux personnes compétentes en radioprotection 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.

Demande n° A.2b : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en y précisant le rôle et les missions de chaque PCR ainsi que son périmètre d'intervention, conformément aux dispositions des articles R.4451-103 et 114 du code du travail.

Organisation de la physique médicale

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 et les contrôles qualité.

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France précise notamment les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel.

Le guide ASN / SFPM « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » précise des recommandations relatives aux moyens dédiés à la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le parc d'équipements à suivre par l'équipe de physique médicale a augmenté compte tenu de la fusion d'établissements supplémentaires au sein du Groupe Hospitalier de la Région Mulhouse Sud Alsace (GHRMSA). Toutefois, cela n'a pas donné lieu à une réévaluation des besoins en physique médicale.

A cet égard, les inspecteurs ont noté que les moyens alloués à la physique médicale étaient déjà significativement inférieurs aux recommandations relatives aux moyens dédiés à la physique médicale.

Aussi, certains constats réalisés au cours de l'inspection et notamment l'absence d'avancée notable depuis la précédente inspection quant à l'analyse des données dosimétriques ainsi qu'à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation au sein de votre établissement (cf. A.3) pose question quant à la suffisance des moyens alloués à la physique médicale.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale en vigueur n'est plus à jour. Il ne couvre pas tous les établissements du GHRMSA et ne prend pas en compte la répartition des missions de physique médicale pour l'imagerie médicale sur deux personnes.

Demande n° A.3a : Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin d'y intégrer toutes les installations concernées et l'organisation retenue pour l'imagerie médicale.

Demande n° A.3b : Je vous demande de justifier que les moyens alloués à la physique médicale sont suffisants au regard des dispositions des articles R.1333-59 et 60 du code de la santé publique et des missions assignées à la PSRPM définies à l'article 2 de l'arrêté du 06 décembre 2011 précité. Je vous demande de quantifier les unités d'œuvre en physique médicale nécessaires à la réalisation des actions visées dans la demande A.3 en complément des missions courantes.

Radioprotection des patients

Démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions du 2° 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.

A la suite de la précédente inspection, vous avez indiqué, par lettre du 1^{er} août 2012, que « l'analyse des données sera effectuée par un groupe de travail pluridisciplinaire (médecins, manipulateurs et physiciens médicaux). Elle sera effectuée pour les trois activités principales du service : cardiologie, vasculaire périphérique et rythmologie ».

Les inspecteurs ont noté que des outils existent afin de recueillir les informations dosimétriques relatives aux actes interventionnels réalisés en radiologie cardio-vasculaire. Toutefois, contrairement à votre engagement, ces informations n'ont pas fait l'objet d'une analyse par les personnels compétents (praticiens, physiciens, ...). Or l'analyse périodique de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'actes permettent d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose.

A cet égard, une telle démarche pourrait s'inscrire dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles. Aussi, je vous informe que 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 dont un certain nombre concernent la radioprotection des patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous avez peu de connaissances sur les niveaux de dose délivrés au cours des interventions réalisées au bloc opératoire, ceux-ci n'ayant jamais fait l'objet d'une analyse.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un projet est en cours pour l'acquisition d'un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients. A cet égard, les inspecteurs considèrent qu'un tel logiciel constitue un outil important dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation et qu'il permet d'optimiser les moyens alloués à la physique médicale.

Demande n° A.4a : **Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients pour les interventions réalisées au sein de votre établissement (analyse périodique des données dosimétriques, niveaux de référence, évaluation des protocoles, optimisation des protocoles, ...). Je vous demande de décliner cette démarche dans un plan d'actions en y précisant les différentes étapes et les échéances associées. Vous prioriserez notamment les actions au regard des enjeux des différentes spécialités pratiquées. Je vous demande de me transmettre ce plan d'actions.**

Demande n° A.4b : **Je vous demande de m'indiquer l'échéance relative à l'acquisition d'un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients.**

Formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils

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.

La décision ASN n°2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1^o et 3^o de l'article R.1333-19 du code de la santé publique précise, dans son annexe 1, les informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une déclaration. Elle indique notamment que le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt qu'une démarche a été engagée afin de former le personnel concerné à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils. Des sessions de formation ont été organisées à la fin de l'année 2016 et d'autres sont prévues à court terme.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que tout le personnel concerné n'a pas bénéficié de la formation requise, notamment pour le personnel intervenant au bloc opératoire.

Demande n° A.5 : **Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les exigences précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de formation pour tout le personnel le nécessitant.**

Informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes

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 constaté que les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas les éléments requis.

De plus, certains comptes rendus du service de radiologie cardio-vasculaire (salles A et C) ne comportaient pas l'identification de l'appareil.

Demande n° A.6 : **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

Définition des responsabilités et coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-4 du code du travail dispose que les dispositions du [chapitre Ier du livre IV] s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2.

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 noté qu'un certain nombre d'intervenants extérieurs à votre établissement interviennent dans vos installations et notamment :

- un cardiologue libéral et des radiologues des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg dans le service de radiologie cardio-vasculaire ;
- des représentants de laboratoires participent régulièrement à des interventions en zones réglementées pour présenter du matériel médical ;
- il est fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée avec les travailleurs et sociétés concernés.

Ces personnes travaillent dans vos installations et, à ce titre, vous êtes tenu de vous assurer qu'ils bénéficient bien, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.7 : **Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de me présenter les dispositions envisagées pour les différents cas.**

Zonage radiologique des installations

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite [...] autour de la source des zones réglementées.

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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 constaté qu'un zonage de type « zone d'opération » a été défini pour les salles de bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. A cet égard, les appareils ou équipements mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local doivent répondre aux dispositions de la section I

de l'arrêté précité au même titre que des installations fixes. En conséquence, le zonage mis en œuvre n'est pas conforme aux dispositions précitées.

Demande n° A.8 : Je vous demande de délimiter les zones réglementées conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de formaliser la méthodologie mise en œuvre dans un document, de justifier la délimitation des zones réglementées et de préciser les hypothèses considérées.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage de la salle B du service de radiologie cardio-vasculaire n'était pas cohérent par rapport au document justifiant la délimitation des zones réglementées.

Demande n° A.9 : Je vous demande de mettre à jour votre zonage et de mettre en cohérence les documents. Vous veillerez à préciser les hypothèses prises en compte et à justifier la délimitation des zones réglementées. Je vous demande de me transmettre le document justifiant la délimitation des zones réglementées.

Accès en zones réglementées et signalétique afférente

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté qu'au bloc opératoire, les zones réglementées et les règles d'accès n'étaient pas indiquées aux accès des salles lors de l'utilisation de générateurs de rayons X.

De plus, dans le service de radiologie cardio-vasculaire, les règles d'accès n'étaient pas affichées à tous les accès des salles A, B et C.

Demande n° A.10 : Je vous demande de mettre en place l'affichage relatif à la délimitation des zones réglementées et aux règles d'accès conformément aux dispositions précitées.

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 qu'une part importante du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection notamment au bloc opératoire. Au sein du service de radiologie cardio-vasculaire certains travailleurs sont également à former.

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 n° A.11 : Je vous demande :

- **d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés. Je vous demande d'établir un échéancier pour la formation de tous les travailleurs n'étant pas à jour ;**

- de définir une organisation permettant le suivi du personnel formé et le respect des échéances de recyclage de la formation.

Analyse de poste de travail et classement des travailleurs

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 et ne sont plus toujours à jour.

Pour les activités réalisées dans le service de radiologie cardio-vasculaire :

- les études de poste n'ont pas été actualisées à la suite du changement d'appareil en salle C ;
- aucune évaluation de l'exposition au cristallin n'a été réalisée. A cet égard, j'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente 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 ;
- tout le personnel a été classé en catégorie A, ce qui n'apparaît pas justifié au regard des études de poste et des bilans dosimétriques.

Pour les activités réalisées au bloc opératoire :

- l'étude réalisée ne distingue pas les spécialités alors qu'il peut exister des différences significatives au niveau de l'exposition des opérateurs selon les spécialités pratiquées ;
- l'évaluation est ancienne et n'a pas été mise à jour pour considérer l'évolution de l'activité.

Par ailleurs, des cardiologues interviennent à la fois en salle B et au bloc opératoire. Toutefois, il n'existe pas d'évaluation globale de leur exposition.

Demande n° A.12a : Je vous demande de compléter et de mettre à jour 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 et prendre en compte tous les postes exposant aux rayonnements ionisants susceptibles d'être occupés.

Demande n° A.12b : Je vous demande de justifier le classement du personnel au regard des conclusions de vos analyses de poste.

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 de nombreux travailleurs (personnel médical et paramédical) intervenant en zone réglementée ne portaient pas régulièrement de dosimétrie passive, notamment au bloc opératoire. Dans le service de radiologie cardio-vasculaire, des bagues dosimétriques sont mises à disposition des opérateurs. Les inspecteurs ont constaté que celles-ci ne sont cependant pas portées par tous les opérateurs.

Par ailleurs, la consultation des relevés de dosimétrie opérationnelle a mis en évidence qu'une part non négligeable du personnel paramédical et médical intervenant au bloc opératoire ne portait pas régulièrement la dosimétrie opérationnelle.

En outre, les inspecteurs ont constaté sur les relevés de dosimétrie opérationnelle, que les périodes d'activation sont régulièrement supérieures à plusieurs jours.

Demande n° A.13a : 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.

Demande n° A.13b : En lien avec la demande A.11, je vous demande de former le personnel concerné à l'utilisation de la dosimétrie opérationnelle et de lui rappeler les modalités d'utilisation.

Suivi médical

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.

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour une part importante des travailleurs classés.

En outre, les praticiens interrogés ont indiqué qu'ils n'étaient pas convoqués par le service de médecine du travail. A cet égard, les dispositions relatives au suivi médical sont applicables au personnel médical, y compris libéral, comme à toute personne exposée et classée et constituent un préalable à toute intervention sous rayonnements ionisants.

Demande n° A.14 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés aux périodicités requises conformément aux articles R.4451-9, R.4451-44 et R.4451-84 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues pour délivrer les aptitudes aux personnels nouvellement arrivés. Je vous demande de définir une organisation permettant d'assurer la présence du personnel aux convocations à la visite médicale.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 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. Ce contrôle technique comprend notamment un contrôle avant la première utilisation ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

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 dispose que, pour les appareils de radiologie interventionnelle et les arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle, un contrôle technique interne de radioprotection doit être réalisé à une périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont constaté un glissement significatif dans la périodicité de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande n° A.15a : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection à la périodicité requise.

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que vos contrôles internes ne comportent pas la vérification du bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence et que les mesures d'ambiance ne font pas l'objet d'une interprétation.

Demande n° A.15b : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision précitée.

Les derniers contrôles techniques externes de radioprotection ont mis en évidence des non conformités. Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un outil de suivi des non conformités. Toutefois, les écarts formulés au cours du dernier contrôle technique externe de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'actions correctives ou d'un plan d'actions.

Demande n° A.15c : Je vous demande d'assurer le suivi des non conformités identifiées dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 prévoit que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle soit réalisé annuellement.

Un fichier de suivi du contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnel a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que :

- pour un dosimètre, les informations mentionnées dans le fichier de suivi n'étaient pas à jour (dosimètre n° 387782) ;
- un dosimètre n'a pas fait l'objet de contrôle depuis plus d'un an (n° 371364).

Demande n° A.15d : Je vous demande de vous assurer que les dosimètres opérationnels mis à disposition du personnel ont bénéficié d'un contrôle annuel de l'étalonnage.

B. Demandes de compléments d'information

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

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse disposée à l'entrée de la salle B du service de radiologie cardio-vasculaire n'est pas liée à la mise sous tension du générateur de rayons X situé dans la salle et n'est pas représentative des risques liés à l'utilisation de cet appareil.

Demande n° B.1 : Je vous demande de justifier la conformité de cette salle avec les dispositions de la décision précitée. Vous me transmettez le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision précitée pour cette installation.

Bilan dosimétrique

L'analyse des bilans dosimétriques a mis en évidence une exposition des extrémités significativement supérieure pour l'un des radiologues par rapport à ses confrères.

Demande n° B.2 : **Je vous demande de justifier ce constat. Le cas échéant, il conviendra de vous rapprocher de l'opérateur afin d'étudier ses pratiques.**

C. Observations

- C.1 : Il a été indiqué qu'aucune information écrite relative à l'utilisation de rayonnements ionisants, et aux possibles effets induits pour les patients bénéficiant d'actes radioguidés et d'actes d'imagerie interventionnelle n'est délivrée aux patients préalablement aux interventions ;
- C.2 : Il a été indiqué que la PSRPM était informée, si nécessaire, des maintenances réalisées par les techniciens du service biomédical. Il conviendrait de formaliser les pratiques dans une procédure et de préciser les éléments nécessitant une information de la PSRPM ;
- C.3 : Les tabliers plombés ne font pas toujours l'objet d'un rangement adapté. Ces conditions d'entreposage sont susceptibles d'engendrer leur dégradation et ainsi une perte d'efficacité ;
- C.4 : Je note qu'un logiciel de déclaration des événements indésirables existe au sein de votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration des événements relatifs à la radioprotection sont restrictifs et n'incitent pas à la remontée des informations. Ainsi, je vous invite à réexaminer les critères que vous avez retenus et à sensibiliser votre personnel à la possibilité d'utiliser cet outil pour la déclaration des événements relatifs à la radioprotection, tant des patients que des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes A.1a et b, A.2a et b, A.3a et b et A.9 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS