

DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 avril 2017

CODEP-LIL-2017-014164

Centre Hospitalier de Cambrai
513, avenue de Paris
B.P. 389
59407 CAMBRAI CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-1003** du 17/03/2017

Références :

- 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 17/03/2017 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayons X en imagerie interventionnelle dans le bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont réalisé un contrôle documentaire et ont effectué la visite des installations du bloc opératoire (le bloc n'accueillait pas d'activité radiologique au moment de l'inspection).

Il ressort de l'inspection que les éléments fondamentaux de la radioprotection des travailleurs sont mis en place (le zonage radiologique, les études de poste différenciées selon les profils de travailleurs, la mise à disposition des équipements pour le suivi dosimétrique, la réalisation des contrôles de radioprotection y compris le contrôle des équipements de protection individuelle), du fait de l'investissement personnel de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) du bloc.

Il ressort également, à l'inverse, un manque de prise en compte des exigences et dispositions de radioprotection au sein des équipes opérationnelles du bloc opératoire.

Par ailleurs, il est à noter un déséquilibre majeur dans la prise en charge des responsabilités de la radioprotection, dans le sens où une très grande majorité de la problématique est portée par la PCR du bloc, y compris sur les champs qui ne sont réglementairement pas de son ressort (radioprotection des patients).

D'une façon générale, les constats d'écarts réglementaires détaillés plus bas, pour certains déjà mis en évidence lors de la dernière inspection de 2014, tendent à montrer que la situation n'a pas évolué suffisamment favorablement depuis.

De manière plus particulière, les inspecteurs jugent clairement insuffisantes les dispositions prises et/ou la tenue des engagements suite à l'inspection de 2014 sur les aspects suivants :

- le contrôle de l'exposition des travailleurs reste défaillant, alors que l'audit prévu à ce sujet en 2016 n'a pas été réalisé,
- la situation, s'agissant de la formation des praticiens à la radioprotection des patients, n'était pas encore régularisée au moment de l'inspection,
- la prise en charge de nouveaux arrivants au sein du bloc n'est toujours pas couverte par une procédure robuste.

Les inspecteurs estiment, dans la continuité de l'inspection de 2014, que la Direction de l'établissement et le déclarant des générateurs doivent mener des actions ambitieuses pour remédier aux écarts et prendre les décisions à la hauteur des responsabilités qui les engagent.

Eu égard au constat renouvelé de l'absence de prise en charge suffisante de la problématique du port de la dosimétrie, je vous informe que j'envisage une nouvelle action d'inspection, organisée de façon inopinée, afin de mesurer l'étendue et l'efficacité des dispositions prises pour répondre à l'objectif. En cas de situation n'ayant pas évolué favorablement lors de la prochaine inspection, l'ASN pourrait engager les mesures de police et de sanctions prévues à l'article L. 1337-6 du code de la santé publique.

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

- des précisions à apporter sur l'étude de zonage radiologique,
- des précisions à apporter sur l'analyse des postes de travail,

- la procédure de prise en charge des nouveaux arrivants au bloc opératoire à améliorer,
- la modification des documents utilisés pour la formation à la radioprotection des travailleurs à réaliser,
- la mise en place des mesures nécessaires au respect des exigences relatives au suivi dosimétrique des travailleurs,
- la démarche à construire s'agissant de l'évaluation et du suivi de la dosimétrie des extrémités et du cristallin,
- les modalités d'organisation et de suivi des visites médicales à revoir,
- la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures à revoir,
- certaines modalités de réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et de suivi des non-conformités à amender,
- l'information réglementaire au CHSCT à compléter,
- les rapports de conformité des installations à la décision n°2013-DC-03491 de l'ASN à amender,
- la formation à la radioprotection des patients à finaliser en urgence,
- la formation à l'utilisation des appareils à finaliser,
- le programme de travail visant à améliorer l'utilisation des dispositions d'optimisation des doses délivrées aux patients à étayer et à mener,
- la formalisation des modalités d'organisation des contrôles de qualité à réaliser.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

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

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports datés de décembre 2014 relatifs à l'étude de zonage des salles 312 et 318.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de mise à jour de ces études est programmée pour avril 2017.

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

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

La lecture des études de zonage a appelé les observations suivantes :

- il convient d'actualiser les données d'activité, les études s'appuyant à l'heure actuelle sur les données de 2013,
- la justification du caractère pénalisant de l'hypothèse retenue quant à la position du tube n'est pas précisée,
- l'origine des mesures réalisées pour la réalisation des études n'est pas précisée,
- les mesures réalisées pour la confirmation du zonage nécessitent d'être complétées, en incluant des points de mesures non pris en compte dans les études :
 - o les locaux présents au-dessus et en dessous des salles concernées,
 - o l'ensemble des locaux attenants (seule une partie des locaux attenants a fait l'objet de mesures),
- une erreur subsiste sur le plan de la salle 318 s'agissant de la procédure « orthopédie » : absence de la zone contrôlée jaune,
- les modalités relatives à l'intermittence du zonage, dont la définition est désormais facilitée suite à la mise en conformité des signaux lumineux à l'entrée des salles, doivent être précisées dans l'étude de zonage,
- il convient de conserver une homogénéité dans les paramètres (kV et mA) utilisés dans les différents exercices menés (étude de zonage, analyse des postes de travail, contrôles techniques de radioprotection externe et interne, conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN).

Demande A1 : Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus pour votre exercice d'actualisation des études de zonage prévu en avril 2017. La mise à jour de ces études devra m'être transmise.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports datés de décembre 2014 relatifs à l'analyse des postes de travail ainsi que les documents de juin 2015 portant sur une synthèse des contributions dosimétriques pour les infirmiers de bloc opératoire (IBODE), les infirmiers anesthésistes (IADE) et chirurgiens orthopédique et traumatologique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de mise à jour de ces analyses est programmée pour avril 2017.

La lecture des documents a appelé les observations suivantes :

- il convient d'actualiser les données d'activité, les analyses s'appuyant à l'heure actuelle sur les données de 2013,
- les hypothèses prises s'agissant de l'exposition des extrémités doivent être justifiées,
- l'origine des mesures mises en oeuvre pour la réalisation des analyses n'est pas précisée,
- il conviendrait de produire une analyse autoportante incluant le cumul des contributions dosimétriques pour chaque travailleur ou pour chaque profil de travailleur, incluant les profils PCR, aide-soignante, voire le profil élève,

- une analyse de l'historique des doses reçues via les résultats de dosimétrie et une conclusion sur le classement des travailleurs et le port des EPI seront à intégrer à l'étude de 2017.

Demande A2 : Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus pour votre exercice d'actualisation des analyses des postes de travail prévu en avril 2017. La mise à jour de ces analyses est à me transmettre.

Prise en charge du suivi dosimétrique pour les nouveaux arrivants au bloc

Il a été indiqué aux inspecteurs que la transmission des données relatives aux nouveaux arrivants au bloc opératoire (identité, numéro de sécurité sociale) nécessaires pour la mise en place notamment du suivi dosimétrique, n'était pas systématiquement effective avant l'arrivée de la personne, rendant impossible l'attribution en bonne et due forme de la dosimétrie. Le compte rendu du COPIL radioprotection du 01/03/2017 mentionne d'ailleurs que l'organisation sur cet aspect est défaillante.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure associée à l'accueil de nouveaux arrivants, malgré l'engagement pris par le centre, après l'inspection ASN de 2014, d'en établir une.

Demande A3 : Je vous demande de mobiliser les parties prenantes dans la prise en charge de nouveaux arrivants au bloc opératoire afin que le processus permette l'attribution de la dosimétrie dès l'arrivée des personnes et avant l'accès au bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Les inspecteurs ont consulté le support utilisé par la PCR pour délivrer la formation ainsi que le document remis aux travailleurs.

La lecture des documents a appelé les observations suivantes :

- la notion de *zone d'opération* est présente dans le document remis aux travailleurs alors qu'elle n'est pas appropriée dans votre cas de figure,
- le support doit intégrer les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande A4 : Je vous demande de mettre à jour les documents utilisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des observations émises.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ».

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté et vérifié par sondage une extraction SISERI des résultats dosimétriques. Les résultats tendent à montrer qu'*a priori*, une importante majorité du personnel ne porte pas la dosimétrie opérationnelle, de nombreux résultats étant égaux à 0 µSv. Des doutes peuvent également être émis quant au port correct de la dosimétrie passive par une majorité du personnel.

Les éléments recueillis lors des échanges confirment ce constat.

La problématique du port de la dosimétrie ne vous est pas inconnue puisqu'il s'agissait déjà d'un constat établi lors de l'inspection de 2014. A ce jour les mêmes constats demeurent et, par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certains engagements pris suite à cette inspection n'ont pas été mis en œuvre. L'audit sur le port de la dosimétrie prévu en 2016 n'a pas été mené et le port des dosimètres n'a pas été traduit en objectif dans les évaluations annuelles des agents du bloc opératoire.

Les inspecteurs constatent une démobilité sur la problématique du port de la dosimétrie. Les inspecteurs estiment très insuffisantes les démarches entreprises pour mener à bien les obligations en termes de port de la dosimétrie, et intenable la pratique selon laquelle l'encadrement n'est pas investi d'une responsabilité quant à l'atteinte des objectifs de port de la dosimétrie.

Demande A5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour le respect des exigences réglementaires relatives au suivi dosimétrique des travailleurs exposés de l'établissement. Vous me transmettez les mesures immédiates prises ainsi que les démarches entreprises pour pérenniser le respect de ces exigences.

Le centre hospitalier met à disposition de ses employés des dosimètres passifs d'extrémité et du cristallin. Il a été indiqué que la grande majorité de ces dosimètres n'était pas utilisée. Par ailleurs, la mise à disposition de ce type de dosimétrie n'a pas fait l'objet d'une réflexion dans le cadre de l'analyse des postes de travail de décembre 2014 et la décision de mise à disposition de ce type de dosimétrie n'est nullement fondée sur une démarche construite de mesure, d'analyse et d'optimisation des expositions.

Les inspecteurs vous ont exprimé la nécessité de construire une démarche visant à acquérir des mesures de dosimétrie d'extrémité et du cristallin, puis de les exploiter pour alimenter une démarche d'optimisation des expositions des travailleurs. Les modalités sont à définir et pourraient s'appuyer, dans un premier temps, sur certains actes à définir et en mobilisant certains praticiens en particulier.

Demande A6 : Je vous demande de définir et de mettre en place, à la faveur des travaux de mise à jour de l'analyse des postes de travail, une démarche visant à mesurer l'exposition des extrémités et du cristallin vous permettant in fine d'étayer votre analyse des postes de travail et de conclure quant aux modalités de suivi dosimétrique pour les extrémités et le cristallin.

Visites médicales

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

L'article R.4624-28 du code du travail impose que "tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail."

Les inspecteurs ont observé, au jour de l'inspection, l'absence de visite médicale ou le dépassement de la périodicité réglementaire pour 20 praticiens chirurgiens et pour 8 IADE (dont un avec une date de dernière visite en 2012). De nombreuses dates demeurent par ailleurs prévisionnelles.

Les inspecteurs constatent que les modalités retenues par le centre, en lien avec le médecin du travail, pour le suivi des visites médicales et pour la convocation des personnes sont défaillantes et nécessitent une nouvelle forme de coordination.

Demande A7 : *Je vous demande de me transmettre le tableau de synthèse reprenant les dates prévisionnelles ou réalisées des visites médicales pour l'ensemble des personnes concernées.*

Demande A8 : *Je vous demande de me préciser les modalités définies pour améliorer le processus et faire respecter les périodicités.*

Coordination des mesures de prévention

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec la société de maintenance des appareils n'était plus valide (établi en mars 2016 pour une durée d'un an) et que le plan de prévention devant couvrir l'intervention de l'organisme agréé n'était pas établi.

Par ailleurs, les inspecteurs ont indiqué, suite à la lecture du plan de prévention établi en mars 2016 avec la société de maintenance, que son contenu nécessite d'être explicité s'agissant des consignes opérationnelles à donner et à commenter à l'intervenant extérieur avant son intervention au bloc opératoire.

Demande A9 : *Je vous demande d'établir les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail, avec le prestataire de maintenance des deux appareils et avec les organismes agréés. Vous veillerez à tenir ce plan de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.*

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-0175³ de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

³Décision 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.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁴, 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 rapports de contrôles externes de radioprotection de décembre 2016 et janvier 2017.

Les inspecteurs ont observé l'absence des points de mesures sur le plan et ont constaté que la non-conformité mentionnée au rapport, s'agissant de l'absence de la signalisation de la source sur l'équipement de la salle 318, n'était pas connue des parties prenantes et n'était pas corrigée le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé l'importance de conserver une homogénéité dans les paramètres (kV et mA) utilisés dans les différents exercices menés (étude de zonage, analyse des postes de travail, contrôle technique de radioprotection externe et interne, conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN) et l'importance de l'identification sur plan des points de mesures permettant la comparaison des résultats entre contrôles internes et contrôles externes.

Demande A10 : Je vous demande de prendre en compte les observations émises ci-dessus pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

Demande A11 : Je vous demande de me transmettre les modalités retenues par le déclarant des appareils pour honorer l'engagement portant sur le suivi de la levée des non-conformités établies lors des contrôles techniques externes de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont analysé le canevas utilisé pour la réalisation du contrôle technique interne de radioprotection.

Celui-ci nécessite d'être amendé pour couvrir la totalité des items présents dans l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175. En particulier il conviendrait de le compléter avec :

- la vérification du maintien de la conformité des conditions d'installation du générateur aux règles applicables (maintien de la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN qui appelle la norme NFC 15-160),
- le cas échéant, le contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants,
- le contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail (il s'agit de mesures à effectuer dans les locaux attenants),
- si possible, la recherche de fuites possibles au niveau de la gaine ou du blindage protégeant le tube générateur,
- la recherche de fuites sur les accessoires de protection (paravents, volets, écrans...).

⁴ Le contenu des engagements pris par le déclarant est défini par la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

Demande A12 : Je vous demande de compléter le canevas du contrôle technique interne afin de le rendre exhaustif au regard des exigences de la décision ASN n°2010-DC-0175. Vous préciserez en particulier les modalités retenues pour la réalisation des mesures (contrôle de l'exposition, recherche de fuites).

Décision n°2013-DC-0349⁵ de l'ASN (norme NFC 15-160 et dispositions complémentaires)

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Vos appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

A ce titre, vous avez effectué la mise en conformité des 3 salles accueillant des activités utilisant des rayonnements ionisants et avez produit les rapports de conformité associés (selon la norme NF C 15-160 prise dans sa version de 2011).

L'article 4.6 de la norme précise que les paramètres utilisés pour l'élaboration des notes de calcul doivent être précisés et justifiés : la charge de travail W, la haute tension maximale utilisée, le facteur d'orientation R, le rendement du tube, le coefficient k, le facteur Q.

Par ailleurs, l'article 4.5 de la norme précise qu'un plan des salles doit être établi avec précision du zonage radiologique, de la destination des locaux attenants, des dispositifs de protection, de la localisation des arrêts d'urgence, de la localisation des dispositifs de signalisation extérieurs à la salle, de la nature et de l'épaisseur des matériaux constituant les parois du local.

Les inspecteurs ont constaté certains manques vis-à-vis des éléments précités.

Demande A13 : Je vous demande d'amender les trois rapports de conformité selon les observations émises. Les trois rapports amendés sont à transmettre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la salle 318 n'est pas équipée d'au moins un arrêt d'urgence alors qu'il s'agit d'une exigence de l'article 4.3 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349.

Demande A14 : Je vous demande de justifier du respect de l'article 4.3 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349.

Information du CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail précise que « *Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ».

⁵ 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

Les inspecteurs ont constaté que la présentation au CHSCT du 20/03/2017 n'incluait pas le bilan statistique du suivi dosimétrique.

Demande A15 : Je vous demande de présenter annuellement au CHSCT l'exhaustivité des points exigés à l'article R.4451-119 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Les programmes de cette formation sont fixés par l'arrêté du 18 mai 2004⁶ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont constaté que plus de 50% des praticiens ne disposaient pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients. Pour l'un des praticiens, le tableau de synthèse indique « fait » mais l'attestation de formation n'est pas disponible. Il a été indiqué que l'établissement allait mettre à disposition des praticiens concernés une offre de formation en e-learning dès avril 2017.

Je rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

Demande A16 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens utilisant les rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire (hors médecins internes).

Formation technique à l'utilisation de l'appareil

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

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

Des sessions de formation à l'utilisation des appareils ont été réalisées en 2014. Cependant, à ce jour, 6 praticiens restent non formés. Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'une formation technique à l'utilisation des appareils est prévue en 2017 mais non encore programmée.

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande A17 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des médecins à l'utilisation des appareils.

Optimisation des actes

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche d'optimisation des protocoles d'utilisation (c'est-à-dire les modes de réglages selon votre vocabulaire) a été menée suite à l'arrivée du dernier générateur en 2013, en lien avec l'ingénieur d'application et un chirurgien par spécialité. Les protocoles ainsi obtenus ont été intégrés à l'équipement de 2013 et à celui de 2006.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'initialisation d'une démarche de recueil des niveaux de référence de dose locaux sur certains actes jugés les plus dosants.

Toutefois, les inspecteurs estiment nécessaire de renforcer les démarches d'optimisation des doses en menant des études ciblées avec l'appui d'une compétence en physique médicale, afin d'améliorer, notamment, l'utilisation des générateurs et de ses outils d'optimisation (privilégier le mode scopie pulsée, déployer les dispositifs de collimation...).

Demande A18 : Je vous demande d'établir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées. Ce programme devra impliquer a minima une compétence en physique médicale et les utilisateurs. Vous me communiquerez ce programme de travail.

Organisation maintenance / contrôle de qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose que : "*pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu : (...) 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...)*".

La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007, valide à la date de l'inspection, fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel.

Les inspecteurs ont constaté un dépassement de trois mois du délai de réalisation des contrôles de qualité de décembre 2016 et janvier 2017. Il convient de veiller à respecter les périodicités.

Demande A19 : Je vous demande de me préciser les modalités organisationnelles retenues pour la programmation des prochains contrôles de qualité et le respect de la périodicité de réalisation.

Par ailleurs, le suivi de la fréquence de réalisation des maintenances et des contrôles de qualité est assuré en interne. Cependant, le document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre, destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes, n'a pas été rédigé.

Demande A20 : Je vous demande de rédiger et de me transmettre le document mentionné ci-dessus imposé par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que la seconde Personne Compétente en Radioprotection (PCR) était actuellement indisponible et qu'une réflexion devait être menée pour reconsidérer le besoin d'avoir, au niveau du bloc, un binôme de PCR pour faciliter et améliorer l'organisation des missions PCR.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre réflexion à ce sujet.

Equipements de protection collective

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas utiliser les dispositifs de protection collectives de type écran bas volet, pourtant disponibles au sein du service. L'analyse des postes de travail ne prévoit d'ailleurs pas l'utilisation de ces équipements.

Demande B2 : Je vous demande d'expliquer et de justifier la non-utilisation des dispositifs de protection collective et de préciser les impacts en termes d'exposition des travailleurs. Cette demande peut faire l'objet d'une réponse dans le cadre de la mise à jour de l'analyse des postes de travail.

Protocole(s) utilisé(s) pour les interventions sur femme enceinte

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains protocoles existaient pour la réalisation d'actes sur une femme enceinte. Les inspecteurs n'ont pas visualisé ces protocoles.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre la liste des protocoles existant s'agissant d'actes réalisés sur des femmes enceintes.

Evénements significatifs de radioprotection

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

Le guide n° 11 de l'ASN mis à jour en juillet 2015 est connu de la PCR qui a repris ce guide et ses formulaires associés dans un classeur.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'établissement disposait d'un dispositif de remontée des événements indésirables et qu'une première analyse était effectuée par le service Qualité de l'établissement. Il a été dit qu'une PCR était systématiquement disponible au sein de l'établissement pour participer à une éventuelle analyse complémentaire permettant le cas échéant d'enclencher une déclaration d'événement significatif en radioprotection à l'ASN.

Les inspecteurs n'ont pas visualisé la procédure définissant la gestion des événements indésirables et définissant les modalités pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre ladite procédure.

C. OBSERVATIONS

Futur abaissement de la limite au cristallin

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

Compte rendu d'acte

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes présentant tous les informations relatives à la dose délivrée et à l'identification de l'appareil utilisé. Il a été dit aux inspecteurs que les comptes rendus pouvaient être hétérogènes et qu'une démarche allait être menée en 2017 pour homogénéiser les pratiques quant à l'information de la dose délivrée au patient.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par le prestataire de physique médicale. Il convient que ce document soit porté et validé par l'établissement lui-même et non être le seul fruit d'un prestataire de physique médicale.

Utilisation du collimateur présent sur les appareils

Dans les documents utilisés pour la formation à la radioprotection des travailleurs, il est indiqué que le collimateur présent sur les appareils est à utiliser pour optimiser les doses. Il conviendrait de préciser que seul le praticien peut mettre en place la collimation.

Procédure de prise en charge d'un patient

Les inspecteurs ont constaté la réalisation en cours d'une procédure « prise en charge d'un patient dans le cadre d'une exposition aux rayonnements en radiologie interventionnelle » définissant les modalités permettant un suivi post interventionnel du patient, suivi qui serait rendu nécessaire suite à une intervention lors de laquelle la dose délivrée serait supérieure à un seuil prédéfini.

Concernant cette procédure, la question du logigramme "l'atteinte du seuil est-elle due à un dysfonctionnement de l'appareil ou une pratique inadaptée ?" pourrait être placée plus en amont étant donné que la réponse à cette question peut être apportée rapidement.

Il convient de finaliser la procédure en veillant à préciser les modalités pratiques mises en œuvre au sein du bloc opératoire pour identifier les situations à risque (alerte sur PDS, affichage des seuils...).

Plans de prévention

Il apparaît que les plans de prévention sont signés pour l'année avec les entreprises. Je vous rappelle qu'un plan de prévention est également à signer entre les deux parties avant chaque intervention.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY