



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 AVRIL 2018

CODEP-MRS-2018-011660

Centre Hospitalier de Mende
Avenue du 8 mai 1945
48000 MENDE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 11 et 12 septembre 2017 dans votre établissement.

Réf. : Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0742
Thème : Imagerie interventionnelle (*blocs opératoires*)
Installation référencée sous le numéro : D480001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2017– 031263 du 31 juillet 2017

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- [3] 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
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [6] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [7] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [8] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 11 et 12 septembre 2017, une inspection dans le bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 11 et 12 septembre 2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des six salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les deux amplificateurs de brillance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication des deux PCR et la présence d'une personne relais au bloc opératoire.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'article R. 4451-113 du code du travail prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprise extérieure ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprise extérieure sont tenus de désigner.

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Malgré les engagements pris suite à l'inspection de l'ASN de 2015 relative aux activités de scanographie, aucun plan de prévention n'a été mis en place.

Un groupe de travail transverse avait été mis en place mais il aurait été arrêté sans que les démarches ne soient finalisées.

Ce manquement ayant déjà été relevé lors de l'inspection de l'ASN du 24 juin 2015 référencée INSNP-MRS-2015-0688 relative aux activités de scanographie, ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande d'assurer, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8 du code du travail. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de 3 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [8] prévoit qu'en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire était prévue mais n'avait pas encore été réalisée. Or, les salles ne disposent pas d'arrêts d'urgence et aucune signalisation lumineuse n'est asservie automatiquement à la mise sous tension des appareils.

A2. Je vous demande d'évaluer la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de non-conformité constatée, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

Missions et moyens des PCR

L'article R.4451-114 du code du travail requiert que l'employeur mette 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. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont relevé que malgré l'implication des PCR et les efforts de l'encadrement du service d'imagerie médicale pour leur allouer du temps supplémentaire, l'actualisation des documents suite à l'arrivée de nouveaux appareils n'était pas terminée (étude de poste non actualisée, étude de zonage à compléter, ...) et les formations radioprotection travailleurs n'ont pas été réalisées dans les temps. De plus, les nouveaux contrôles qualité internes trimestriels ont été affectés aux PCR sans qu'aucune évaluation quantifiée des besoins en PCR n'ait été réalisée.

Enfin, la répartition des missions entre les deux PCR n'était pas clairement définie.

A3. Je vous demande d'estimer vos besoins en missions PCR en dissociant les missions liées au fonctionnement nominal du service des missions exceptionnelles liées notamment à l'arrivée d'un nouvel équipement, et d'évaluer l'adéquation de ces missions avec les moyens PCR disponibles. En cas d'écart, il conviendra de préciser les actions prévues pour assurer la prise en charge de l'ensemble des missions PCR requises.

A4. Je vous demande d'officialiser la répartition des missions entre vos PCR conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail précité.

Document unique (DU)

L'article R. 4121-1 et R. 4121-2 du code du travail prévoient que l'employeur transcrit et met à jour, au moins chaque année, dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques présents dans l'établissement ainsi que les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer leur maîtrise.

Malgré les engagements pris suite à l'inspection de l'ASN du 24 juin 2015 référencée INSNP-MRS-2015-0688 relative aux activités de scanographie, le DU de l'établissement n'a pas été finalisé.

Une mission transverse a cependant été mise en place début 2016, la méthodologie a été établie et des formulaires de recueil des risques ont été transmis aux services. Mais, bien que tous les services n'aient pas encore fait l'objet d'une évaluation, la mission a été arrêtée.

Ce manquement ayant déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 24 juin 2015 référencée INSNP-MRS-2015-0688 relative aux activités de scanographie, ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A5. Je vous demande de finaliser le document unique de votre établissement. Ce document devra notamment mentionner les dispositions prises pour protéger les travailleurs des rayonnements ionisants et préciser le niveau du risque résiduel après mise en œuvre des dispositions de prévention envisagées. Ce document devra faire l'objet d'une révision annuelle conformément aux dispositions de l'article R. 4121-2 du code du travail. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de 6 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Etude de zonage et signalisation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise 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. L'article 9 de ce même arrêté précise notamment que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage ne justifiait ni le choix de l'appareil ni le choix de l'acte pris en compte. De plus, les calculs et valeurs ne sont pas explicités et le document ne statue pas sur les zones adjacentes situées aux niveaux N-1 / N+1. Enfin, le document n'a pas été validé formellement en interne.

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation permanente apposée à l'entrée des salles de bloc opératoire, observée lors de la visite, ne permet pas d'informer correctement le personnel des risques et des consignes d'accès et de sécurité associées, compte tenu du caractère intermittent des rayonnements.

A6. Je vous demande d'actualiser votre étude de zonage en tenant compte des exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé. Cette étude devra expliciter les valeurs mentionnées, officialiser le zonage retenu pour l'ensemble des locaux y compris ceux positionnés aux étages supérieur et inférieur et être officiellement validé en interne.

A7. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, permettant notamment d'éviter toute entrée en zone réglementée par inadvertance et prenant en compte le caractère intermittent.

Consignes d'accès et de travail en zone réglementée

L'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès ne sont pas en adéquation avec la signalétique actuellement en place et ne mentionnent pas le caractère intermittent des zones règlementées. De plus, les mesures d'urgence n'ont pas été adaptées à l'établissement.

A8. Je vous demande de mettre à jour périodiquement les consignes d'accès et de travail en zone réglementée conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail et de veiller à ce qu'elles soient adaptées à votre établissement et connues des personnes présentes au bloc opératoire.

Analyses de postes de travail et fiches d'exposition

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que 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.

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

L'article R. 4451-60 mentionne que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont noté que votre analyse des postes de travail ne prend pas en compte l'ensemble des profils de poste exposés, ne correspond pas à l'activité actuelle du bloc opératoire notamment en ce qui concerne le nombre d'actes annuel et les amplificateurs de brillance utilisés. De plus, l'étude ne propose pas de classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont également relevé que des fiches d'exposition ne sont validées ni par le chef d'établissement ni par le médecin du travail et aucun élément attestant de l'information des travailleurs n'a pu être présenté.

A9. Je vous demande d'actualiser votre analyse des postes de travail en veillant à ce qu'elle soit en adéquation avec l'activité actuelle du bloc opératoire et qu'elle propose un classement des travailleurs. Cette étude devra prendre en compte l'ensemble des postes exposés, devra expliciter les valeurs et calculs mentionnés et sa validation devra être formalisée.

A10. Je vous demande, suite à la révision des analyses de postes, d'actualiser les fiches d'exposition et de les faire valider et de les communiquer à chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions à l'article R. 4451-60 précité.

Formations à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise 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. [...] 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.

L'article R. 4451-50 du code du travail dispose que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Selon les éléments communiqués, aucun travailleur susceptible d'intervenir en zone n'était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs alors que l'établissement s'était engagé à ce qu'un protocole soit formalisé pour décembre 2015 en vue d'assurer un suivi de ces formations.

Ce manquement ayant déjà été relevé lors de l'inspection de l'ASN du 24 juin 2015 référencée INSNP-MRS-2015-0688 relative aux activités de scanographie, ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A11. Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer que tous les personnels de l'établissement et les praticiens exerçant dans votre établissement intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zones réglementées suivent la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales. L'accès en zone réglementée aura vocation à être interdit à toute personne ne respectant pas les conditions précitées. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de 2 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [7], la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des personnels intervenant au bloc opératoire dispose d'une dosimétrie passive et opérationnelle. Or, la consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle a montré un défaut de port de la dosimétrie par certains travailleurs exposés, en particulier le personnel médical.

A12. Je vous demande de sensibiliser les travailleurs exposés à l'obligation de port des moyens de mesure dosimétrique et de veiller à leur port effectif notamment via l'exploitation des résultats des dosimétries passive et opérationnelle.

Information du comité social et économique

L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que le comité social et économique 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 ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune information n'était présentée ou transmise au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT, futur CSE) de votre établissement.

A13. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 citée en référence [6] définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes et externes avaient été réalisés. Toutefois, le dernier contrôle technique de radioprotection externe n'a été réalisé que dans deux salles du bloc opératoire et aucune mesure d'exposition n'a été faite au niveau des étages inférieur et supérieur. De plus, les appareils utilisés et leur paramétrage n'étaient pas en adéquation avec l'activité réelle du site.

A14. Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection externe de l'ensemble des salles du bloc opératoire avec l'appareil le plus pénalisant qui y sera utilisé, paramétré en cohérence avec vos études de zonage et de poste. Ce contrôle devra vérifier les expositions des niveaux N+1 et N-1.

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4451-8 du code du travail précise notamment que chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, [...] , de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté qu'un simple contrôle visuel des tabliers, ne permettant pas de vérifier le niveau de protection, était réalisé par les PCR et n'était pas tracé.

A15. Je vous demande de mettre en place un contrôle tracé des équipements de protection permettant de vous assurer du maintien d'un bon niveau de protection.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [2] précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Des documents relatifs à l'organisation de la physique médicale ont été présentés mais ils correspondent à une trame générique de contrat de prestation et ses annexes établies par un prestataire. De plus, ils n'évaluent pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles, n'ont pas été intégrés au système documentaire de l'établissement et ne prennent pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

A16. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale soit adapté à votre établissement. Vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, vous évalueriez l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [1] définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 (nota : L. 1333-19) du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de traitement prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un seul chirurgien était à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

A17. Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer que tous les praticiens participant à la délivrance de la dose aux patients détiennent une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Optimisation des doses délivrées

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique prévoit que les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, [...] doit être maintenu au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte

tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Les inspecteurs ont noté qu'un relevé des doses délivrées lors d'un des types d'acte est effectué mais qu'aucune optimisation des doses délivrées n'a encore été mise en place.

A18. Je vous demande de procéder à la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées pour les actes les plus courants ou les plus irradiants d'imagerie interventionnelle.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens n'utilisaient que les protocoles prédéfinis par le constructeur. Quelques protocoles internes ont cependant été rédigés mais ils ne comportaient que les schémas d'implantation des appareils et n'ont pas été validés par un physicien médical.

A19. Je vous demande de finaliser et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés au minimum par un physicien médical.

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Conformément aux dispositions du § VI de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 cité en référence [5], 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.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les praticiens concernés intervenant au bloc opératoire n'ont pas tous été formés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. Cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient que seul un chirurgien a été formé à la radioprotection des patients et que les appareils sont uniquement utilisés par les chirurgiens, en raison de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

A20. Je vous demande de vous assurer que les professionnels concernés sont formés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Il est attendu que leur formation leur permette de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [4] précise que 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 [...] ;*
- 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 [...]. »*

Les inspecteurs ont relevé que les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue ne sont pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A21. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les annexes 1 et 2 de la décision ASN n° 2009-DC-0148 citée en référence [5] demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez établi que partiellement l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection externes de vos appareils.

A22. Je vous demande d'établir l'inventaire des actions à mettre en œuvre et leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection externes, et de conserver les justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées lors de ces contrôles. L'extension de ce suivi aux non-conformités identifiées lors des autres contrôles réglementaires pourrait utilement contribuer à la sécurisation de vos activités d'imagerie interventionnelle.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrat de prestation de physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Aucun document attestant formellement qu'un contrat de prestation en cours de validité n'a été présenté lors de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie des documents en vigueur officialisant la prestation de physique médicale.

C. OBSERVATIONS

Configuration de la salle d'endoscopie

Les inspecteurs ont noté que la configuration actuelle de la salle d'endoscopie semble complexe, ce qui entraîne des difficultés pour l'établissement du zonage radiologique.

C1. Il conviendra d'approfondir la réflexion en cours concernant la maîtrise du risque rayonnement ionisant au sein de la salle d'endoscopie.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, trois mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC