

Châlons-en-Champagne, le 29 juin 2018.

Centre Hospitalier
51, rue du Commandant Derrien
51005 CHALONS-EN-CHAMPAGNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0191 du 15/05/2018
Pratiques interventionnelles radioguidées Bloc opératoire
Déclaration référencée Déc-2016-51-108-0001-01

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.
- Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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
- Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques et minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Madame,

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 15 mai 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 mai 2018 avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire du centre hospitalier de Châlons-en-Champagne, au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de ces installations réalisée en 2010.

Les inspectrices ont examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection tant des travailleurs que des patients au bloc opératoire. A cet égard, elles ont notamment rencontré la personne compétente en radioprotection et le cadre de bloc opératoire. Il est à noter qu'aucun opérateur n'a souhaité les rencontrer.

Si quelques améliorations ont été relevées depuis l'inspection de 2010, les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*organisation opérationnelle de la radioprotection, formation des travailleurs à la radioprotection, port de la dosimétrie*) qu'en terme de radioprotection des patients au bloc opératoire (*intégration des données dosimétriques dans les compte-rendu d'actes opératoires, formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

Enfin, je vous rappelle qu'il appartient au chef d'établissement et/ou à l'employeur de s'assurer du respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants (*articles R. 1333-7 du code de santé publique et R. 4451-7 du code du travail*).

L'ensemble des constats relevés et des actions à mener est détaillé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative - Défaut de déclaration

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté que le responsable de l'installation n'avait pas réalisé la déclaration d'un des générateurs de rayons X auprès de l'ASN. Notamment, l'appareil Fluorostar 2, datant de 2016 et utilisé pour les actes radioguidés ne figure pas dans le récépissé de déclaration daté du 09 décembre 2016.

Par ailleurs, le générateur Siremobil Compact, mentionné dans le récépissé de déclaration, a été réformé le 1^{er} janvier 2018.

Demande A1 : Je vous demande de déclarer, dans les meilleurs délais, l'ensemble de vos appareils, auprès de la division de Châlons-en-Champagne de l'ASN.

Coordination des mesures de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.

Au jour de l'inspection, un modèle de plan de prévention a été présenté mais il n'a pas été signé avec l'ensemble des travailleurs non-salariés de l'établissement ni avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant au sein des zones réglementées, dont notamment les sociétés qui réalisent les maintenances des arceaux mobiles destinés à l'imagerie interventionnelle, les laboratoires qui fournissent les dispositifs médicaux et les organismes agréés réalisant les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des entreprises extérieures, mais la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure lui revient. Ainsi, des plans de prévention rappelant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques en matière de radioprotection doivent être établis avec chaque entreprise intervenant au sein des zones réglementées.

Par ailleurs, des praticiens hospitaliers d'autres établissements interviennent au sein du bloc opératoire et utilisent les appareils émettant des rayonnements ionisants ou assistent à des interventions les utilisant, conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre ces entités et le centre hospitalier de Châlons-en-Champagne pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont ni définies ni formalisées.

Demande A2 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels et entreprises extérieurs à votre établissement conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les dispositions retenues pour assurer la coordination des mesures de radioprotection, son suivi ainsi que la communication de ces dispositions au personnel en charge de leurs mises en œuvre.

Analyse des postes de travail

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspectrices ont consulté l'analyse de postes de travail et ont noté que ce document n'avait pas été mis à jour depuis 2010. Les expositions des extrémités et du cristallin ne sont pas évaluées, et l'analyse de l'exposition des manipulateurs intervenant au bloc opératoire n'a pas été réalisée.

Demande A3 : Je vous demande d'établir des études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et de compléter les analyses de postes de travail réalisées afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition. A cet égard, vous veillerez à me transmettre ces analyses de postes.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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 ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. [...]

Les inspectrices ont constaté, notamment au travers des résultats du suivi dosimétrique consultés lors de l'inspection, que la majorité du personnel ne porte pas les dosimètres opérationnels au bloc opératoire. Or une zone contrôlée est définie autour de vos arceaux de blocs. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

Cette situation avait déjà été relevée lors de l'inspection de 2010.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs au bloc opératoire portent leurs dosimètres en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel permettra de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi d'engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...).

Evaluation des risques

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Les inspectrices ont relevé que l'évaluation des risques présentée lors de l'inspection, et le plan de zonage associé, n'ont pas été mis à jour depuis 2011, et ne tiennent pas compte des changements d'appareils intervenus depuis.

Les salles de bloc sont classées en zone contrôlée jaune intermittente. Les zones adjacentes sont classées en zone contrôlée verte intermittente alors que les contrôles techniques externes indiquent une zone non réglementée pour les locaux adjacents.

Demande A5 : Je vous demande de compléter votre évaluation des risques afin de prendre en compte l'ensemble des sources actuellement utilisées et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées notamment en lien avec la demande A8. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Lors de l'inspection, il a été constaté, au vu du bilan transmis, que le personnel médical et paramédical au bloc opératoire ne disposait pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour (80% des praticiens et 50% des paramédicaux avec une périodicité triennale échue ou non formé).

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me transmettre les dispositions retenues pour régulariser, dans les meilleurs délais, la situation des travailleurs non formés (liste du personnel intervenant au bloc opératoire et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Contrôle technique externe de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-37 du Code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les appareils utilisés en radiologie interventionnelle doivent bénéficier d'un contrôle technique externe de radioprotection annuel selon l'arrêté du 31 mai 2010.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection de l'appareil effectué par un organisme agréé, disponible et consulté par les inspectrices date de plus d'un an.

Ce rapport mentionne des non conformités qui n'ont pas été levées au jour de l'inspection (périodicité des contrôles techniques externe, délimitation et signalisation des zones réglementées, affichages réglementaires, conformité à la norme NF C 15-160).

Par ailleurs, ce contrôle a été réalisé pour l'ensemble des appareils du bloc opératoire mais pas pour chacune des salles où ils sont utilisés.

En outre, le contrôle pour l'année 2018 n'avait pas encore eu lieu le jour de l'inspection.

Demande A7 : Je vous demande de faire réaliser le contrôle externe de radioprotection suivant les modalités prévue par l'arrêté du 21 mai 2010 et de veiller, à l'avenir, à respecter la périodicité de réalisation des contrôles techniques. A cet égard, vous veillerez à me transmettre une copie du rapport de contrôle et les actions correctives proposées en vue de la levée des éventuelles non-conformités relevées par l'organisme agréé.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.*

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Les inspectrices ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport technique relatif à cette décision n'avait été formalisé.

Demande A8 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec les dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Signalisation des sources – Consignes de travail en Zone Réglementée

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur avant qu'il pénètre.

Conformément à l'alinéa III de l'article 22 de l'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 présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Les inspectrices ont constaté, lors de la visite des locaux, l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants dans les zones réglementées. Le plan de zonage n'est pas affiché aux accès des zones réglementées ni les conditions d'accès aux zones réglementées.

Demande A9 : En lien avec la demande A5, je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants dans les zones réglementées. A cet égard, vous me transmettez des éléments attestant de la mise en place de cette signalisation pour chacune de vos sources de rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

La Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Au vu des documents consultés, il s'avère que la majeure partie des praticiens intervenant au bloc opératoire n'a pas bénéficié de formation à la radioprotection des patients depuis moins de 10 ans.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic au bloc opératoire bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les dispositions retenues pour la formation desdits praticiens.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à 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 un physicien médical, 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. La formation, les missions et les conditions d'intervention du physicien médical sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Un plan d'organisation de la physique médicale a été présenté aux inspectrices. Celui-ci prévoit l'intervention d'un physicien et d'un chargé d'affaires pour ce qui concerne l'imagerie interventionnelle.

Ce POPM prévoit, entre autres, la détermination de seuils d'alerte (effets déterministes) et de niveaux de référence pour les actes retenus.

Les inspecteurs ont constaté que, si certaines actions étaient initiées en matière de niveaux de référence, la démarche avait été engagée sur un appareil désormais réformé et les résultats étaient donc peu exploitables. Aucun niveau de référence ni de seuil d'alerte n'ont été définis.

Le rapport du physicien sur l'année 2017, daté du 25/01/2018, a été consulté lors de l'inspection. Il est à noter que l'identification des appareils mentionnés dans ce rapport n'est pas correcte (les appareils réformés y sont indiqués). Enfin, ce POPM signé le 10 avril 2011, mentionne une liste de 3 générateurs de rayons X. Depuis, 2 nouveaux générateurs de rayons X ont été réformés et un nouveau générateur a été acquis.

Demande A11 : Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale et de respecter ses directives.

Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une analyse des doses délivrées aux patients concernant les actes d'endoscopie (KTR) a été réalisée sur un appareil désormais réformé. Il convient de réitérer cette analyse avec les données recueillies en 2017 sur le nouvel appareil. Une fois cette analyse réalisée, une comparaison des données avec des données publiées sera réalisée et des niveaux de dose seront définis.

Demande A12 : Je vous demande de réaliser l'analyse des doses délivrées aux patients et les niveaux de doses définis concernant les actes d'endoscopie.

Compte-Rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, (...), l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Lors de l'inspection, il est apparu que les données dosimétriques n'étaient pas renseignées pour les actes utilisant les rayonnements ionisants réalisés au bloc opératoire, sauf pour les actes d'urologie.

Demande A13 : Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, 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. 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.

Les inspectrices ont constaté que la PCR est seule dans son poste pour mener l'ensemble de ses missions. Ce point relatif à la suffisance de moyens octroyés pour accomplir les missions allouées à la PCR avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection en 2010. A la suite de cette inspection, une fiche de fonction détaillée (moyen, temps imparti pour chaque tâche, etc.) avait été élaborée pour la PCR et une personne relais désignée au bloc opératoire. Toutefois, lors de l'inspection, il a été constatée que la fonction de personne relais n'est plus assurée depuis plusieurs mois.

Par ailleurs, la lettre de mission présentée lors de l'inspection, datée du 26 mars 2014 n'a pas été signée par la direction, et mentionne l'utilisation de trois amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la PCR, signée et mise à jour avec le nombre réel d'appareils utilisés au bloc opératoire. Vous m'indiquerez en outre les dispositions retenues afin que l'organisation prévue à la suite de l'inspection de 2010, par la désignation d'une personne relais au bloc opératoire, soit mise en œuvre.

C. OBSERVATIONS

C.1 Surveillance médicale des travailleurs exposés

Les inspectrices ont constaté que la majeure partie du personnel, classé en catégorie B, n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, dont notamment le personnel médical. Je vous invite à veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

C.2 Formation à l'utilisation des appareils

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les praticiens ont été en partie formés à l'utilisation des appareils, sans toutefois que leur présence à la formation n'ait été tracée. Je vous invite à vous assurer que l'ensemble des praticiens ait bien été formé. Par ailleurs, pour le dernier appareil acquis, un manuel simplifié d'utilisation a été délivré par le constructeur. Ce manuel étant très générique, je vous invite à le retravailler, avec l'aide du physicien, pour l'adapter aux pratiques du centre hospitalier.

C.3 Evènements Significatifs de Radioprotection

Une procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection a été rédigée en avril 2010. Je vous invite à mettre à jour cette procédure, en tenant compte notamment du guide n°11 de l'ASN téléchargeable sur le site internet de l'ASN, et en rappelant que la déclaration d'un évènement significatif doit être transmise à l'ASN dans les deux suivant la détection de l'évènement à l'aide du portail de téléservices (<https://teleservice.asn.fr>).

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL