

Vincennes, le 25 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-029037

Monsieur le Directeur opérationnel
CH du MONTGARDE
32, rue du Montgardé
78 410 AUBERGENVILLE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : salles du bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2108-0954

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration référencée DNPX-PRS-2017-2802 du 18/07/2017 et récépissé référencé CODEP-PRS-2017-029194 du 18/07/2017

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 12 juin 2018 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 juin 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un appareil à rayonnement X, objet de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de l'établissement, essentiellement pour des activités de chirurgie orthopédique et d'urologie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) qui est aussi manipulateur en radiologie, le personnel du bloc opératoire, un chirurgien orthopédiste, ainsi que le représentant du prestataire de physique médicale. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants situées au bloc opératoire de l'établissement.

Il ressort de l'inspection que l'établissement, accompagné par un prestataire en radioprotection, a bien pris en

compte la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, avec un investissement important de la PCR. Il est souligné la disponibilité des interlocuteurs et la qualité des échanges tout au long de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux rappelant leur obligation notamment en termes de port de dosimètre, suivi médical et formation à la radioprotection des travailleurs, est formalisée. Ce point est d'autant plus important que :
 - l'établissement ne dispose d'aucune information sur la date de leur dernière visite médicale et de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;
 - la consultation de la base de suivi de la dosimétrie des travailleurs montre que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés par les chirurgiens alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.
- Les installations sont conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.
- Le travail d'optimisation des doses reçues par les patients est engagé par le prestataire de physique médicale avec l'établissement et l'analyse des niveaux locaux de référence pour les examens les plus courants est en cours.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment pour s'assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par les professionnels du bloc opératoire concernés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Plans de prévention avec les sociétés extérieures**

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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures 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'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, 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.

Une entreprise extérieure intervient en tant que prestataire de ménage au bloc opératoire sans qu'un plan de prévention n'ait été établi entre cet intervenant et l'établissement. Or, il convient de formaliser l'information délivrée à ces personnels et d'encadrer les modalités de leur accès dans les salles du bloc opératoire.

A.1. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'encadrer la présence et l'intervention du prestataire externe de ménage conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ce personnel extérieur bénéficie de mesures de formation, de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me confirmez la signature du plan de prévention avec l'entreprise extérieure concernée.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

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. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle pour la période du début d'année 2018 et il a été constaté qu'aucun des travailleurs du bloc opératoire ne portent de dosimètre opérationnel alors qu'ils interviennent en zone contrôlée.

A.2. Je vous demande de rappeler au personnel accédant en zone contrôlée l'obligation du port et les modalités d'utilisation des dosimètres opérationnels et de veiller à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément à l'article 51 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection ne mentionne pas de mesure d'ambiance permettant de conclure que les locaux adjacents situés aux étages supérieur et inférieur du bloc opératoire sont en zone non-réglémentée, alors que selon les déclarations recueillies ces mesures ont été réalisées.

A.3. Je vous demande de faire réaliser, par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN, les contrôles techniques externes de radioprotection selon l'ensemble des modalités mentionnées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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. Les médecins employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009). [...]

Les inspecteurs ont constaté que, sur les 13 chirurgiens utilisant l'appareil de radiologie, la date de formation à la radioprotection des patients n'était connue que pour 9 d'entre eux.

A.4. Je vous demande de veiller à disposer de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné. Je vous rappelle que l'ensemble du personnel concerné doit être formé. Vous me transmettez les attestations manquantes. Le cas échéant, vous m'informerez des dispositions retenues pour les praticiens qui n'auront pas encore communiqué leur attestation.

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelle radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'il n'a pas été mis en place de maintenance préventive concernant l'appareil émettant des rayons X utilisé au bloc opératoire à l'issue de sa période de garantie. Il a été précisé qu'il n'a jamais rencontré de défaillance et que le fabricant se déplace facilement en cas de maintenance curative.

A.5. Je vous demande de rédiger une note précisant l'organisation en place qui vous permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance de vos installations. Vous veillerez à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives.

- **Equipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A.6. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés.

- **Comptes rendus 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. Ce compte rendu comporte au moins :

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

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes de chirurgie orthopédique et ont constaté que ces documents ne mentionnent pas la référence de l'appareil utilisé.

A.7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que la notice remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée n'est pas suffisamment précise sur les lieux et les activités mettant en œuvre les rayonnements ionisants au sein de l'établissement.

C.1. Je vous invite à préciser ces éléments dans la notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé qui est remise à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que pour certains actes orthopédiques sur la main, les chirurgiens ont parfois besoin de rester au plus près du patient lors de l'émission des rayons X. Cela peut être un facteur de majoration de leur exposition professionnelle. Par ailleurs, ne portant pas de dosimètre opérationnel.

C.2. Je vous invite à étudier avec les praticiens les conditions de réalisation de ce type d'examen afin qu'ils mettent en œuvre les techniques les exposant le moins possible, et le cas échéant, revoir l'analyse de poste.

- **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.

Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.

Conformément au futur article R. 4451-06 du code du travail, modifié par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. Ces dispositions du décret entrent en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de postes des chirurgiens, actualisée en 2018, comporte une évaluation la dose équivalente prévisionnelle annuelle au cristallin selon les spécialités, mais elle n'est conclusive ni sur la nécessité de mettre à leur disposition des lunettes plombées, ni sur la nécessité de port de dosimètres supplémentaires pour le cristallin, afin notamment de comparer les doses prévisionnelles avec les résultats dosimétriques et de contrôler le respect des valeurs limites.

C.3. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin va diminuer fortement (passage de 150 mSv/an à 20 mSv en moyenne sur 5 ans jusqu'en 2023, puis 20 mSv/an) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à réviser, le cas échéant, vos études de poste et sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : V. BOGARD