

Réf. : CODEP-CHA-2019-043838

Châlons-en-Champagne, le 22 septembre 2019

Centre Hospitalier de Charleville-Mézières
45 avenue de Manchester
08011 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection n° INSNP-CHA-2019-0202 du 17 septembre 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées et bloc opératoire
Déclaration référencée DNPRX-CHA-2018-2126 du 6 avril 2018

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. 1333-166
- 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°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
- Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Monsieur le chef d'établissement,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 septembre 2019 pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles réalisées en salles dédiées ou au bloc opératoire de 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

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Il a été examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place. A cette occasion, les personnes impliquées dans la gestion des risques radiologiques ont pu être rencontrées. Il s'agit en particulier des représentants de l'établissement, des cadres de santé, des praticiens, des infirmières, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la société spécialisée en radio-physique médicale.

Les inspecteurs ont noté l'implication favorable de l'ensemble des intervenants de l'établissement dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients. Des travaux de mise en conformité et des évaluations de doses reçues par les travailleurs ou les patients sont prévus afin d'en limiter les impacts. En particulier, la constitution et l'analyse de niveaux de référence dosimétrique locaux doivent pouvoir déboucher sur l'adaptation des pratiques médicales à des protocoles optimisés. Depuis les inspections précédentes, des avancées ont été notées telles que celles en matière de contrôles techniques de radioprotection ou qualité ainsi que de la conformité de l'essentiel des installations.

Des améliorations sont cependant attendues sur l'évaluation des postes de travail, l'analyse des doses reçues par les travailleurs, le suivi médical ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs. La restructuration et le renforcement de la cellule radioprotection devraient être de nature à y apporter les remèdes attendus. De plus, la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité induites par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire renforcera ces orientations.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail :

« I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. »*

Globalement, les données dosimétriques sont collectées de manière satisfaisante, mais elles ne font pas l'objet d'une analyse comparative entre les professionnels et entre les différents modes de suivi dosimétrique (dosimétrie à lecture différée ou opérationnelle). Dans cette optique, le centre s'est doté d'un logiciel susceptible d'apporter une aide à l'exploitation des données. Il reste à être paramétré.

Sur le plan individuel, il a été noté l'absence d'explication complète de la dose reçue le dernier trimestre 2018 par une infirmière du bloc opératoire.

Demande A1 : Je vous demande de procéder à une analyse des données dosimétriques. Vous me transmettez les mesures retenues à cette fin.

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail : « I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57... »

Le bilan dosimétrique du dernier trimestre 2018 montre que 6 employés n'ont pas remis leur dosimètre à lecture différée (dosimètre dit passif). Aucune explication ni action corrective n'est associée à cette situation.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place et de me faire part de l'organisation retenue pour assurer la réalisation de la surveillance individuelle de l'ensemble des personnels concernés.

Conformément au point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Pour le suivi dosimétrique des personnels, l'établissement dispose de panneaux de rangement des dosimètres à lecture différée dont des dosimètres dits témoins. L'un de ces panneaux ne comportait pas de dosimètre permettant le suivi des personnels classés en catégorie A.

Demande A3 : Je vous demande mettre en place les dosimètres témoins correspondant aux différents classements des travailleurs.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des plans de prévention sont établis pour ce qui concerne les entreprises extérieures assurant des prestations de services. Toutefois, pour ce qui est de l'intervention des étudiants ou des internes, les documents associés à leur prise en charge ne précisent pas les conditions de leur formation, de leur intervention et de leur protection.

Demande A4 : Je vous demande de compléter les plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises par les étudiants ou les internes, soient clairement explicitées. Vous me transmettez les documents établis à cette fin.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

La dernière mise à jour des études de poste date du 13 août 018. Elle ne prend pas en compte les nouvelles répartitions d'activités à l'échelle du GHT, susceptibles de modifier les conditions de réalisation des actes et d'augmenter l'exposition aux rayonnements ionisants compte tenu de l'augmentation de l'activité dans certains secteurs.

Les études de postes n'ont pas encore été exploitées pour établir une estimation de l'exposition pour chaque travailleur en considérant la répartition du temps passé sur les différents postes susceptible d'être occupés sur une année.

Le suivi dosimétrique des extrémités est présenté comme n'étant, jusqu'à maintenant, pas requis. Il est à noter qu'un tel suivi ne serait, en fait, pas mise en œuvre en raison des précautions prises en matière d'hygiène. Un suivi alternatif n'a, cependant, pas été envisagé.

Par ailleurs, une évaluation des doses au cristallin a été engagée pour la réalisation d'un seul type d'acte. Cette évaluation ne permet pas de conclure complètement quant aux précautions et moyens de suivi à mettre en place.

Les données issues de mesurages réalisés à partir des émissions d'un appareil dit « dosant » pour la constitution et la vérification du zonage apparaissent relativement élevées en particulier pour le cristallin et les extrémités. En tout état de cause, ces données n'ont pas été utilisées.

Rappelons qu'au besoin, le §1.2 de l'annexe 1 à l'arrêté du 26 juin 2019 ci-dessus visé définit les conditions de mise en œuvre de méthodes alternatives pour des mesures de doses inadaptées aux conditions de travail.

Demande A5 : Je vous demande d'actualiser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) pour conclure quant à leur classement. Elles doivent également permettre de définir les dispositions de surveillance médicale et dosimétrique ainsi que les moyens de protection collective et individuelle mis en œuvre en conséquence.

Je vous demande de me transmettre ces évaluations.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. En outre, un travailleur classé en catégorie A n'a pas bénéficié de visite médicale depuis plusieurs années.

Demande A6 : Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous me ferez part des mesures prises à cette fin.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

« I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

... »

Au vu des bilans des formations dédiées à la radioprotection des travailleurs, les intervenants ne disposaient pas tous d'une formation à jour (un peu plus de la moitié des praticiens et un peu plus du tiers des personnels paramédicaux).

Demande A7 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette nécessité concerne tout particulièrement les nouveaux arrivants.

Je vous demande de me faire connaître les dispositions retenues pour régulariser, au plus tôt, la situation des travailleurs non formés (liste du personnel et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Vous me communiquerez également les conditions retenues pour la gestion normale des formations et de leur suivi.

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles :

« I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Le programme des contrôles, objet de la procédure ORG-485, vise les contrôles réalisés en interne. Il ne mentionne pas la prise en compte des contrôles devant être réalisés par un organisme externe.

En outre, les conditions du traitement des non-conformités détectées lors des contrôles ne sont pas précisées.

Demande A8 : Je vous demande de compléter le programme des contrôles pour ce qui concerne les interventions externes. Les modalités de traitement des non-conformités détectées lors des contrôles doivent par ailleurs être précisées.

Vous me transmettez les éléments justifiant de la prise en compte des remarques précitées.

Règles de conception

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité 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 :

« 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. »

Un rapport de conformité a été établi pour ce qui concerne les salles du bloc opératoire sans mentionner les appareils pris en considération pour chacune d'elles.

Demande A9 : Je vous demande de compléter le rapport technique visant les salles du bloc opératoire en justifiant de cette conformité pour chacun des appareils émettant des rayonnements ionisants susceptibles d'y être utilisés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Equipements de protection

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I. *Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.*

II. *Les équipements mentionnés au I sont choisis après:*

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance no 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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.

Pour votre information, l'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Il a été noté que les casques à visière mis en disposition ne sont plus utilisés et que les salles ne disposent pas, de manière quasi générale, de protections collectives constituées, par exemple, par des bas volets et/ou des écrans.

Demande B1 : En lien avec la demande A5 ci-dessus, je vous demande de définir les équipements de protection collective et individuelle. Vous me transmettez les justificatifs associés ainsi que les éventuels délais de leur mise en place.

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. En particulier l'article 8 précise que « La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans. »

Une majorité des praticiens n'a pas bénéficié d'une formation initiale ou de renouvellement à la radioprotection des patients. Une session de formation est prévue le 13 décembre 2019.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant de la réalisation, pour l'ensemble des intervenants concernés, de la formation à la radioprotection des patients. En cas de retard pour cette formation, vous préciserez les conditions mises en place pour la finaliser.

Vous indiquerez également les dispositions retenues pour garantir qu'au fil de l'eau, une telle formation soit dispensée systématiquement aux personnels concernés.

Optimisation

Conformément à l'article R 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

En vue de l'organisation du principe d'optimisation des doses reçues par les patients, un plan d'actions a été établi par la cellule radioprotection et radiophysique avec l'aide d'un prestataire spécialisé dans la physique médicale. Ce plan d'actions a été examiné dernièrement en comité pour, notamment, la définition des priorités.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le plan d'actions visant à l'optimisation des expositions des patients. Ce plan fera apparaître les priorités retenues ainsi que les délais de mise en œuvre.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles machines sont utilisés. Cependant, certaines actions d'amélioration sont engagées tels que le recours au mode pulsé ou l'adaptation des protocoles suite à l'analyse de doses faite pour certains actes.

Demande B4 : Je vous demande de me communiquer la liste des actions mises en place et à venir en vue de l'adaptation des pratiques à des protocoles optimisés.

Management de la qualité

Conformément à l'article L 1333-19 du code de la santé publique : I.- 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 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;

- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

L'établissement a intégré la gestion de la radioprotection à l'organisation de la qualité. Il dispose déjà de procédures entrant dans le champ de la décision précitée du 15 janvier 2019. Les éléments évoqués ne permettent cependant pas de faire une démonstration de la mise en œuvre de l'ensemble des dispositions de cette décision (système de gestion de la qualité, mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation, processus du retour d'expérience) qui est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Demande B5 : Je vous demande de me faire part de la planification des mesures visant à la mise en œuvre de l'ensemble de la décision suscitée du 15 janvier 2019.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'établissement a mis en place des procédures visant à la gestion des événements indésirables et ceux devant être considérés comme significatifs du point de vue de la radioprotection.

Un signalement interne a porté, pour un praticien, sur les résultats des doses délivrées aux patients lors de certains actes ainsi que sur l'absence du port des EPI et des dosimètres. Il a conduit à un rappel des obligations en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. La description de ces situations n'est cependant pas associée à une présentation explicite des doses pour apprécier la nécessité de procéder à une déclaration d'un événement significatif au regard du guide précité pour ce qui concerne le :

- critère 1 visant les expositions des travailleurs ;

- critère 2.2 concernant les expositions des patients à visée diagnostique.

Demande B6 : Je vous demande de me communiquer les éléments détaillés de ces deux situations et d'apporter les appréciations justifiant de leur classement.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôle des zones attenantes

Le contrôle des zones attenantes (zones non réglementées) est réalisé par des mesurages de doses au droit des murs des salles dédiées ou du bloc. Il donne des résultats satisfaisants. Compte tenu de la présence de portes et d'ouvertures, il pourrait être utile de vérifier le caractère représentatif des résultats eu égard aux spécificités de l'efficacité des protections biologiques des différents matériaux.

C.2 Protection individuelle

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que des tabliers plombés n'étaient pas disposés sur des portants en vue de les maintenir en bon état. J'attire donc votre attention sur l'utilité de veiller à ce que les équipements de protection individuelle (EPI) mis à disposition des travailleurs soient correctement rangés.

C.3 Formation à la radioprotection des patients

A titre de rappel, la décision N°2017-DC-0585 précitée vise également la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes. Il a été noté qu'actuellement seuls des personnels médicaux sont concernés.

C.4 Organisation de la physique médicale

En vue de la définition de l'organisation de la physique médicale, un plan établi avec l'aide d'un prestataire spécialisé a été mis à jour en février 2019. Au regard des critères retenus par le guide n°20 de l'ASN pour la rédaction des plans d'organisation de la physique médicale, des précisions pourraient être apportées sur :

- la répartition des unités d'œuvre affectées aux pratiques interventionnelles ;
- le contenu et la remise des comptes rendus d'intervention par la physique médicale ;
- la nature et le nombre d'actes réalisés au bloc opératoire ;
- l'analyse des expositions des patients ;
- la définition des priorités et des moyens retenus dans le cadre de l'optimisation (actes ciblés, connexion logiciel ...) ;
- la participation au retour d'expérience ;
- les changements de matériels ;
- les changements affectant les actes et/ou les protocoles ;
- l'astreinte ;
- l'inventaire des appareils de mesures ;
- les responsabilités associées à la répartition des tâches ;
- l'identification et priorisation des tâches ;
- les modalités de réalisation des contrôles qualité interne et externe ;
- l'évaluation périodique du plan.

C.5 Compte rendu d'acte

Il a été noté que l'indice de masse corporelle pourrait être ajouté aux comptes rendus d'acte. Cette donnée peut en effet participer à une meilleure évaluation des doses d'exposition.

C.6 Suivi dosimétrique

Je vous invite à réévaluer la possibilité d'utiliser des dosimètres adaptés aux extrémités, lorsque les études de postes le justifient. Les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales sont de plus en plus nombreux à donner des avis favorables, et des procédures de décontamination sont disponibles. La Fédération de Radiologie Interventionnelle a notamment indiqué dans son *Guide pratique de radiologie interventionnelle* (www.gri.radiologie.fr) dans la rubrique *Recommandations générales/ Préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle* que *lorsqu'une bague dosimétrique est utilisée : la bague, préalablement nettoyée, par immersion dans un bain détergent-désinfectant, rincée, séchée, puis par dérogation, désinfectée (face externe et face interne avec le produit hydro-alcoolique), est alors enfilée sur le doigt, la désinfection chirurgicale des mains intervenant en suivant, bague en place.*

C.7 Conformité des installations

La salle de cardiologie a été mise en activité en 2005. Elle n'est pas équipée des voyants lumineux tels que prévus à l'article 9 de la décision N° 2017-DC-0591 précitée. En vue de mettre en place de tels dispositifs, il a été noté que des travaux sont prévus en janvier 2020.

* * *

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, Monsieur le chef d'établissement, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de Division

Signé par

Jean-Michel FERAT