



DIVISION DE LILLE

Lille, le 19 avril 2013

CODEP-LIL-2013-022679 SS/EL

Monsieur X
Directeur du Centre Hospitalier de Valenciennes
Avenue Désandrouin – B.P. 479
59322 VALENCIENNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0287** effectuée le **28 mars 2013**

Thème : Radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle au scanner et au bloc opératoire.

Réf. : Articles L.1333-17 et R.1333-98 du code de santé publique
Articles L.592-21 et L.592-22 du code de l'environnement.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle au scanner et au bloc opératoire, au sein de votre établissement, le 28 mars 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées dans le service de radiologie au scanner et au bloc opératoire du centre hospitalier (CH).

Trois inspections avaient eu lieu en 2009 et 2010 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. Ces inspections avaient permis d'établir un état des lieux macroscopique du respect de la réglementation applicable sur l'ensemble des services effectuant des actes de radiologie interventionnelle.

.../...

Les inspecteurs avaient noté une hétérogénéité dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs avec un retard conséquent au bloc opératoire. Le temps alloué aux missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) avait fait l'objet d'une évolution positive entre la première et la troisième inspection passant de 0,8 équivalent temps plein à la création d'un service compétent en radioprotection (SCR) détaché de l'opérationnel couvrant l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants. Cette évolution devait permettre au CH de mettre en place les dispositions réglementaires applicables concernant la radioprotection des travailleurs.

En effet, lors de ces inspections, avaient été identifiés de nombreux écarts à la radioprotection des travailleurs, en particulier au bloc opératoire. L'évaluation des risques prenant en compte l'équipement et les protocoles radiologiques de chaque service, la délimitation des zones contrôlées et surveillées, les études de postes de travail et le classement optimal de tous les agents exposés aux rayonnements ionisants, le suivi dosimétrique opérationnel et enfin la formation des travailleurs sur les risques liés aux rayonnements ionisants et à la radioprotection devaient permettre un progrès notable dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges et l'implication de l'ensemble des personnes intervenant dans le domaine de la radioprotection.

Néanmoins les éléments de réponse transmis à l'ASN à la suite de l'inspection de 2010 ne reflètent pas la situation rencontrée lors de la présente inspection. Les inspecteurs notent un recul important par rapport aux engagements pris, en particulier au bloc opératoire.

La direction du CH consciente du temps insuffisant consacré aux missions de PCR est en cours de recrutement pour renforcer l'équipe de PCR renouvelée entre 2012 et 2013. Les inspecteurs soulignent leur volonté, leur dynamisme et leur motivation mais ne peuvent que partager le constat de la Direction.

Le recrutement de PCR ainsi que les moyens mis en œuvre par la direction du CH et la CME pour soutenir l'action des PCR feront l'objet d'un suivi attentif de la Division de Lille.

Sur l'ensemble des dispositions réglementaires vérifiées le jour de l'inspection, les principaux constats relevés par les inspecteurs sont les suivants :

- les PCR ne disposent pas des moyens suffisants pour effectuer leurs missions réglementaires et les missions incombant à l'employeur qui leur sont déléguées ;
- la culture de radioprotection au bloc opératoire est encore nettement insuffisante ; cet état de fait est certainement en lien avec l'absence de PCR au bloc opératoire pendant plus d'un an ;
- le personnel médical ne respecte pas ses obligations en matière de radioprotection des travailleurs (absence de formation à la radioprotection des travailleurs, de suivi médical, de port de dosimétrie opérationnelle) ;
- l'absence d'analyse de poste au bloc opératoire ne permet toujours pas de définir le classement des travailleurs et de rédiger les fiches d'exposition associées ;
- l'absence de prise en compte dans les analyses de poste de la dose susceptible d'être reçue par les praticiens aux extrémités lors des actes interventionnels ainsi que l'absence de suivi dosimétrique associé ;
- les travailleurs n'ont pas encore le réflexe du port de la dosimétrie opérationnelle en particulier au bloc opératoire ;
- les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens non salariés amenés à intervenir n'ont pas encore été mis en œuvre ;
- les contrôles des équipements de protection individuelle ne sont pas réalisés au bloc opératoire depuis 2011.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs retiennent la volonté de la direction du CH de progresser de manière significative sur le sujet avec le recrutement début 2013 d'une personne compétente en radiophysique médicale à temps plein pour l'ensemble des activités du CH.

Depuis son arrivée, une procédure d'identification et de suivi particulier des patients ayant reçu une dose significative lors d'une procédure à visée diagnostique ou thérapeutique a été mise en place. Les inspecteurs attendent maintenant que cette procédure soit effectivement connue et utilisée par le personnel médical concerné.

Concernant les autres aspects vérifiés au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté les écarts suivants :

- l'absence d'attestation de formation à la radioprotection des patients pour $\frac{3}{4}$ des chirurgiens et $\frac{2}{3}$ des radiologues sans qu'il ait pu être identifié si ces personnels avaient ou non suivi la formation ;
- l'absence de formation des chirurgiens à l'utilisation technique des appareils et aux possibilités d'optimisation de leurs réglages ;
- l'absence d'identification des actes les plus irradiants et/ou les plus fréquents afin de mener une démarche d'optimisation de ces actes.

L'ensemble des écarts réglementaires et des compléments attendus identifiés le jour de l'inspection sont détaillés dans la suite de la présente lettre. Certains sont identifiés comme prioritaires et nécessitent une mise en place d'actions ou d'engagements de votre part à une échéance courte.

A - **Demandes d'actions correctives**

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR) »

Le temps PCR est passé de 0,8 équivalent temps plein (ETP) à la création d'un service compétent en radioprotection (SCR) détaché de l'opérationnel couvrant l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants comptant 1,4 ETP.

D'après les échanges, les PCR nommées au moment de la création du SCR ont éprouvé des difficultés importantes pour trouver leur place aussi bien dans la direction à laquelle le SCR a été rattaché qu'auprès des différentes entités utilisant les rayonnements ionisants. Elles n'ont pas souhaité renouveler leur mission mais ont toujours la volonté de participer à la démarche de radioprotection de l'établissement.

Le SCR semble maintenant intégré et soutenu par sa direction d'appartenance. La direction a présenté aux inspecteurs les objectifs de recrutement à venir afin de disposer d'un nombre d'ETP suffisant pour un travail en routine du SCR.

- Missions des PCR¹

Les lettres de désignation des PCR reprennent globalement les missions des PCR définies par la réglementation mais également une part importante des obligations de l'employeur.

¹ Voir observation C1

Notamment, vous leur déléguez la réalisation des études de postes, la rédaction des fiches d'exposition, la vérification du respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection. Il s'agit d'obligations incombant réglementairement à l'employeur.

Demande A1 - Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à définir précisément les obligations incombant à l'employeur dont vous restez responsable que vous leur déléguez. Vous veillerez à présenter ces désignations en CHSCT afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-107 du code du travail.

- Moyens nécessaires à l'exercice des missions de PCR

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « *l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* »

Les lettres de désignation prévoient un nombre d'ETP alloué à la mission de PCR (1,1 ETP en imagerie et 0,2 ETP en médecine nucléaire) qui est actuellement identifié comme insuffisant. Vous prévoyez le recrutement de 2 ETP PCR : une PCR ayant suivi le module source non scellée pour la médecine nucléaire et la coordination du SCR dont l'arrivée est prévue en juin et une autre PCR ayant suivi le module sources scellées dont l'échéance de recrutement n'a pas été définie pour le moment.

A l'heure actuelle, la PCR du bloc opératoire dispose de 0,2 ETP alors que vous identifiez un besoin à 0,5 ETP en routine. Les 0,3 ETP manquants seraient assurés par la PCR dont l'échéance de recrutement n'a pas été précisée.

En plus du manque de temps pour l'accomplissement de leurs missions réglementaires et des obligations que vous leur déléguez, les inspecteurs ont identifié une difficulté à assurer les missions de PCR au sein du bloc opératoire. Cette difficulté a été expliquée notamment par :

- la difficulté de communication entre un personnel extérieur au bloc opératoire et le personnel du bloc opératoire. La PCR désignée au bloc opératoire ayant quitté ses fonctions début 2012, une nouvelle PCR a seulement été désignée en mars 2013 ;
- la difficulté de disposer des appareils pour réaliser les contrôles techniques internes.

De plus, les PCR exercent leur activité principale (manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmier de bloc opératoire notamment) dans les unités fonctionnelles de radiologie et du bloc opératoire. Il peut être redouté que, dans des périodes présentant des carences en effectif, la mise à disposition prévue dans les lettres de missions des PCR pour le SCR ne puisse être effectuée.

Demande A2 - Je vous demande de m'indiquer, sous un mois :

- ***L'état d'avancement du recrutement des 2 ETP PCR ;***
- ***L'organisation mise en place pour que 0,5 ETP PCR puisse être alloué au bloc opératoire dans l'attente du recrutement de la PCR sources scellées ;***
- ***L'organisation mise en place afin que les PCR puissent disposer des appareils et des salles pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection au bloc opératoire ;***
- ***L'organisation retenue pour vous assurer de la mise à disposition des PCR au SCR conformément aux temps définis dans leur lettre de mission.***

Demande A3 - Je vous demande de me tenir informé du recrutement des 2 PCR pour atteindre votre objectif de 3,1 ETP au sein du SCR.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « dans le cadre de l'évaluation des risques, 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. »

Elle permet en particulier de :

- dimensionner les équipements de protection collective pour réduire aussi bas que raisonnablement possible le niveau d'exposition sur les lieux de travail ;
- délimiter les zones de travail réglementées ;
- définir en liaison avec le médecin du travail le classement des travailleurs ;
- déterminer, le cas échéant, les équipements de protection individuelle ;
- définir le type et les modalités de suivi radiologique.

Par ailleurs, les études de poste doivent comprendre, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont fondées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elles doivent concerner à la fois la dose efficace corps entier et, compte tenu des risques en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire, la dose équivalente aux extrémités (mains, avant bras, pieds, chevilles) et au cristallin.

Malgré les demandes de l'ASN lors des inspections précédentes, seules les analyses de poste en radiologie conventionnelle et interventionnelle du service de radiologie sont en cours de finalisation. En outre, ces analyses ne prennent pas en compte la dose équivalente aux extrémités et au cristallin. Les inspecteurs ont de nouveau constaté l'absence d'analyse de poste au bloc opératoire.

Demande A4 - Je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, la stratégie retenue par le CH afin de disposer au plus tôt des analyses de poste au bloc opératoire.

Demande A5 - Je vous demande d'effectuer les évaluations des risques afin d'aboutir à des analyses de postes de travail complètes en tenant compte des remarques formulées ci-dessus au bloc opératoire. Vous procéderez à une évaluation des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et porterez une attention particulière aux extrémités (mains, avant bras, pieds, chevilles). Ces dernières seront basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Vous veillerez, en outre :

- *à vérifier que la détermination de la catégorie des travailleurs (articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail) est conforme aux analyses de postes finalisées (en prenant en compte la dose équivalente aux mains notamment) ;*
- *à analyser la pertinence des équipements de protection individuelle mis en place et à conclure quant à la possibilité de mise en place d'équipements de protection collective. A cet égard, je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-42, « pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. En outre, le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue. »*

Demande A6 - Je vous demande de compléter les analyses de poste des autres services concernés par la radiologie interventionnelle en prenant en compte la dose équivalente aux extrémités et au cristallin.

Demande A7 - Je vous demande de conclure quant à la mise à disposition d'équipements de protection individuelle adéquats (lunettes, visière) et la mise à disposition du suivi dosimétrique des mains des praticiens réalisant des actes interventionnels aussi bien en radiologie interventionnelle qu'au bloc opératoire.

Demande A8 - Je vous demande de prendre les dispositions organisationnelles afin de mettre à jour ces études à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Personnel médical – formation, suivi médical, fiche d'exposition

L'article R.4451-47 du code du travail prescrit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur... ».

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

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-84, « les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an pour le personnel de catégorie A (...). Ces examens sont à la charge de l'employeur. »

Enfin, conformément à l'article R.4451-57, « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition (...) ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs, de fiche d'exposition (uniquement pour le personnel médical du bloc opératoire) et de suivi médical pour le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A9 - Je vous demande de me transmettre, sous un mois, le plan d'actions afin de permettre le respect des dispositions applicables en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, de l'établissement des fiches d'exposition et du suivi médical des personnels médicaux exposés aux rayonnements ionisants, dans un temps raisonnablement court.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération² en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Le CH a déployé en 2009 cette obligation réglementaire à la suite des inspections de l'ASN. Lors de l'inspection de 2010, il avait été constaté l'absence de port de cette dosimétrie par le personnel du bloc.

Par ailleurs, les inspecteurs ont vérifié par sondage, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, le port effectif de la dosimétrie opérationnelle par le personnel ayant participé à au moins une intervention utilisant un générateur électrique de rayonnements ionisants, lors de la journée d'inspection et du lundi au mercredi précédent l'inspection. De cette vérification, les inspecteurs ont noté que la majorité du personnel médical et paramédical a porté sa dosimétrie opérationnelle le jour de l'inspection mais que c'est rarement le cas dans la pratique courante.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le chef du service de radiologie ainsi que le président de la CME ne portent pas leur dosimétrie opérationnelle.

Des éléments recueillis lors des échanges avec les différents intervenants, les inspecteurs retiennent que, malgré une information sur le port de la dosimétrie, celui-ci n'est encore que débutant, en particulier au bloc opératoire et n'est pas encore rentré dans la culture de radioprotection des intervenants.

Cette information est connue de la direction du CH puisque les PCR établissent un bilan sur un trimestre du port de la dosimétrie au bloc opératoire qui montre un très faible taux de port des dosimètres opérationnels du personnel médical et paramédical du bloc opératoire.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un des anesthésistes présent lors de cette semaine ne dispose pas de dosimétrie opérationnelle.

Demande A10 - Je vous demande de veiller, sans délai, au strict respect des dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de m'indiquer d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif (mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle à l'ensemble des travailleurs concernés avant toute présence en zone contrôlée, port effectif de cette dosimétrie), d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

² Au sens général de « tâche »

Obligations incombant à l'employeur de la personne sous laquelle est placé un stagiaire

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires (IBODE, IDE, IADE, externes)³ effectuant leur stage dans votre centre hospitalier, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels pour les externes alors que ceux-ci sont présents lors de certaines interventions chirurgicales.

De plus, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres non nominatifs pour les élèves IADE et IBODE ce qui constitue un écart à l'article 3 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴. D'après les informations recueillies, ces stagiaires viennent avec leur propre dosimétrie passive.

Demande A11 - Je vous demande de démontrer si les externes sont des travailleurs exposés au sens de l'article R.4451-46 du code de travail. Dans l'affirmative, vous m'indiquerez les dispositions que vous mettrez en œuvre pour assurer vos obligations.⁵ Dans l'attente, je vous rappelle que l'accès de ces personnels en zone contrôlée est impossible.

Demande A12 - Je vous demande d'arrêter cette pratique consistant à prévoir des dosimètres non nominatifs. Concernant les élèves IBODE et IADE, les inspecteurs n'ayant pas été en mesure de consulter les conventions par manque de temps, je vous demande de m'indiquer les dispositions relatives à la radioprotection présentes dans celle-ci et de prendre les dispositions organisationnelles afin qu'ils puissent disposer d'une dosimétrie opérationnelle.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-41, « lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R.4451-40⁶, définit ses mesures et les met en œuvre. »

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006⁷, lorsque des EPI sont nécessaires, ces équipements sont vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

³ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État, Infirmier diplômé d'Etat, Infirmier anesthésiste diplômé d'État)

⁴ Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁵ Voir également l'observation C 3

⁶ La PCR, le médecin du travail et le CHSCT

⁷ 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.

- Des EPI sont mis à disposition des travailleurs, néanmoins les inspecteurs ont constaté que :
- les EPI du bloc opératoire n'ont pas été vérifiés depuis 2011 et que de nombreux caches thyroïde sont manquants ;
 - les PCR avaient demandé la réforme de deux tabliers contrôlés comme fissurés au scanner interventionnel mais n'avaient pas la preuve de retrait effectif de ces EPI.

Demande A13 - Je vous demande, sans délai, de réaliser les contrôles des EPI qui n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle au moment de l'inspection. Vous veillerez à mettre en place une organisation, que vous me transmettez, permettant la réalisation périodique de ce contrôle.

Demande A14 - Je vous demande de m'indiquer si les deux tabliers à reformer l'ont effectivement été. Dans la négative je vous demande de procéder immédiatement à leur remplacement.

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés intervenant au CH - Plan de prévention

L'article R.4451-8 prévoit la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelque soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

De plus, conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit associer la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs des entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de ces plans de prévention.

Demande A15 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés amenés à intervenir dans les services concernés, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre le CH et les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

Contrôles techniques de radioprotection et contrôle d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

La décision n°2010-DC-0175⁸ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les non conformités identifiées lors des contrôles techniques internes de radioprotection aux blocs opératoires non pas été levées ;
- les contrôles d'ambiance de travailleurs dans le local du scanner interventionnel ne sont pas mis en oeuvre.

Demande A16 - Je vous demande de remédier aux écarts relevés par les inspecteurs. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la levée des non conformités.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur... ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation ou de renouvellement de formation d'une partie du personnel.

⁸ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Demande A17 - Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour que l'ensemble du personnel ait bénéficié de la formation requise par l'article R.4451-47. Vous me transmettez un bilan des personnels (salariés ou stagiaires) qui n'ont pas encore bénéficié de la formation requise par l'article R.4451-47 du code du travail et m'indiquerez les dispositions que vous prendrez concernant le personnel refusant de suivre cette formation.

Demande A18 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin de garantir la périodicité de 3 ans pour le renouvellement de cette formation.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement concernant les manipulateurs et les radiologues.

Vous avez été dans l'incapacité d'apporter la preuve de cette formation pour $\frac{3}{4}$ des chirurgiens et $\frac{2}{3}$ des radiologues.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁹, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande A19 - Je vous demande d'apporter la preuve de la formation de ces personnels. Le cas échéant, je vous demande de vous assurer que les personnels ne disposant de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils suivra cette formation dans les plus brefs délais.

Exigences applicables aux dispositifs médicaux – comptes-rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de santé publique prescrit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006¹⁰ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Je vous rappelle également que, conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les appareils non équipés d'un système d'information sur la dose délivrée, d'autres informations doivent être précisées (tension électrique, charge, durée de scopie...) pour certains types d'examens (examens itératifs chez l'enfant, examens touchant la région abdomino-pelvienne des femmes en âge de procréer...).

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes au bloc opératoire sont incomplets.

⁹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

¹⁰ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A20 - Je vous demande de vous conformer, sans délai, aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes de radiologie.

B - Demandes d'informations complémentaires

CONDITIONS D'EMPLOI DES RAYONNEMENTS IONISANTS

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique indique que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.* »

Conformément à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, « *Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est : (...)
3° Inscrit à un tableau de l'ordre des médecins.* »

Les inspecteurs ont constaté certains que personnels médicaux amenés à assurer des vacances au scanner ne disposent pas d'inscription à l'ordre des médecins.

Demande B1 - Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous organisez pour l'activité de scanographie de manière à respecter les dispositions de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectué une analyse du zonage radiologique des locaux afin de vous conformer aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail.

Vous n'avez pas pris en compte la dose équivalente aux extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles) pour la délimitation des zones.

Enfin, il convient de s'assurer que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Demande B2 - Je vous demande de revoir l'analyse du zonage radiologique à la lumière des points évoqués ci-dessus.

Suivi médical

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

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-84, « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an pour le personnel de catégorie A (...). Ces examens sont à la charge de l'employeur.* »

La consultation des données concernant le personnel paramédical montre que certaines personnes n'ont pas eu de visite médicale depuis plus d'un an.

Demande B3 - Je vous demande de mettre en place une organisation permettant le suivi de l'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Inventaire IRSN

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, « L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, (...) ».

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer la date de dernier envoi de cet inventaire.

Demande B4 - Je vous demande de me transmettre la date de dernier envoi de l'inventaire et de prendre les dispositions organisationnelles afin de transmettre cet inventaire.

Fiche d'exposition

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, « L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs ne comportent pas les autres risques prévus au point 5°.

Demande B5 - Je vous demande de mettre à jour les fiche d'exposition en y intégrant les risques précisés au point 5° de l'article R4451-57 du code du travail.

Dispositions prises pour les femmes enceintes

L'article D.4152-5 précise que « Lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv. »

Les dispositions concernant les femmes enceintes travaillant au bloc opératoire n'ont pu être présentées au cours de l'inspection.

Demande B6 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour les enceintes travaillant au bloc opératoire afin de respecter l'article D.4152-5 du code du travail.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Dispositif indiquant la quantité de rayonnements produite par l'appareil en cours de procédure radiologique.

L'article 1 du décret n°2004-547¹¹ prévoit que « ces dispositifs (dispositifs médicaux) sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ».

Les inspecteurs ont noté certains générateurs électriques de rayonnement ionisant utilisés au bloc opératoire ne sont pas équipés de ce dispositif sans pour autant savoir combien d'appareil exactement.

Demande B7 - Je vous demande de m'indiquer le nombre d'appareil disposant de cette information.

Principe d'optimisation des doses

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. »

Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'affirmer que chaque chirurgien réalisant des actes interventionnels dispose d'une formation à l'utilisation de l'appareil émetteurs de rayonnements ionisants mis à sa disposition. De ce fait les appareils peuvent être utilisés sans réelle maîtrise de la dose et sans optimisation de la dose délivrée au patient sauf dans le cas de certaines spécialités où un manipulateur est appelé pour l'utilisation de l'appareil.

Les inspecteurs ont consulté les protocoles disponibles sur l'appareil utilisé en chirurgie pédiatrique et ont constaté qu'ils prenaient bien en compte des paramètres faible dose mais étaient par défaut en scapie continue sans collimation.

Aucune démarche n'a été, à ce jour, menée afin d'identifier les actes les plus dosants dans le but de prioriser l'optimisation de ces protocoles.

¹¹ Décret 2004-547 du 15 juin 2004, relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux

Demande B8 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que l'ensemble des chirurgiens utilisateurs d'appareil émettant des rayonnements ionisants dispose d'une formation à l'utilisation des appareils mis à leur disposition.

Demande B9 - Je vous demande de m'indiquer de quelles manières vous vous assurez de l'utilisation des générateurs au bloc opératoire selon le principe d'optimisation des doses ; en particulier, je vous demande de préciser comment sont déterminés les paramètres d'utilisation des générateurs pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard (enfants, femmes enceintes, patients obèses).

Demande B10 - Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la personne spécialisée en radiophysique médicale interviendra sur le principe d'optimisation, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour les actes interventionnels réalisés au bloc opératoire.

Suivi des patients ayant reçu une dose significative

La personne spécialisée en radiophysique médicale recrutée à temps plein pour l'ensemble des activités du CH a déjà, depuis son arrivée début 2013, établi une procédure permettant d'identifier, de signaler et de faire bénéficier les patients exposés à des doses significatives de rayonnement ionisants d'un suivi particulier.

Au moment de l'inspection, cette procédure était en cours de validation.

Demande B11 - Je vous demande de me tenir informé de la mise en application effective de cette procédure. Vous m'indiquerez par ailleurs, les dispositions que vous prendrez afin de l'intégrer aux pratiques des personnels médicaux concernés.

C - Observations

C1 - Les missions de la PCR consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;
- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code

- du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
 - définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
 - recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
 - définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
 - lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

C2 - Gestion des présences de PCR

Je vous invite à mettre en place une organisation permettant la présence d'une PCR au SCR.

C3 - Obligations incombant à l'employeur de la personne sous l'autorité de la quelle est placée un stagiaire.

Lorsque la présence des stagiaires est de très courte durée (stage d'une semaine à quinze jours), il peut y avoir intérêt à se coordonner avec l'organisme de formation afin qu'il assure la prise en charge de certaines prescriptions (par exemple, mise à disposition de la dosimétrie passive, organisation des visites médicales, classement du travailleur...). Dans ce cas, les accords conclus doivent faire l'objet d'une formalisation. Il convient de noter que c'est l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé qui est reste responsable de l'application de la réglementation.

Dans tous les cas, il peut être intéressant pour le stagiaire et pour l'organisme de formation que les dispositions que vous avez prises en termes de radioprotection, ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique soient communiqués à cet organisme.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans le corps de la présente lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN