



DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 juin 2013

CODEP-LIL-2013-036594 SS/EL

Monsieur X
Directeur de l'Hôpital Saint Vincent de Paul
Boulevard de Belfort
B.P. 387
59020 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2013-0289** effectuée le **6 juin 2013**Thème : "Radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle 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 leurs attributions, les Divisions de Lille et de Paris ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle au bloc opératoire, au sein de votre établissement, le 6 juin 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 au bloc opératoire de l'établissement.

Une inspection avait déjà eu lieu en 2009 sur le même thème. Cette inspection avait 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 ont constaté lors de l'inspection du 6 juin 2013 une hétérogénéité dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire. Le seul point sur lequel le personnel présent en salle lors de l'émission des rayons X est vigilant, est le port des équipements de protection individuelle. Cette situation n'est pas satisfaisante pour un hôpital ayant vocation de formation.

.../...

Les inspecteurs soulignent l'implication des PCR et les nombreuses démarches menées par celles-ci. Néanmoins, les obligations réglementaires incombant à l'employeur déléguées aux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ne sont pas effectives concernant le personnel médical malgré les nombreuses actions des PCR.

Les contrôles réglementaires de radioprotection et de qualité des appareils sont réalisés de manière satisfaisante.

Sur l'ensemble des dispositions réglementaires vérifiées le jour de l'inspection, les principaux constats relevés par les inspecteurs en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs sont les suivants :

- les PCR ne disposent pas des moyens suffisants pour effectuer les missions incombant à l'employeur qui leur sont déléguées. De plus, certaines missions telles que le suivi de l'aptitude médicale et du respect de la périodicité des formations réglementaires en radioprotection qui ne figurent pas dans les missions des PCR sont considérées par les ressources humaines de l'établissement comme relevant de leur responsabilité ;
- la culture de radioprotection au bloc opératoire est encore nettement insuffisante ;
- 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 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 ;
- une partie des plans de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens non salariés amenés à intervenir n'a pas encore été mise en œuvre ;
- les stagiaires médicaux et paramédicaux ne sont pas intégrés à la démarche de radioprotection des travailleurs alors même que cette période d'enseignement est un point d'entrée essentiel à l'acquisition des bases de la radioprotection pour leurs activités à venir. Ainsi, les inspecteurs ont constaté la présence de 4 externes dans la salle d'opération sans dosimétrie opérationnelle lors de l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs retiennent la volonté de la direction à progresser de manière significative sur le sujet mais notent le désintérêt des utilisateurs sur les démarches entreprises.

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 1/3 des chirurgiens et l'annulation de sessions de formation organisées par l'établissement faute de participants ;
- l'absence de formation d'une partie 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.

Enfin, concernant la gestion des événements indésirables, une organisation est en place entre la coordination des risques et les PCR. Les critères de déclaration de l'ASN sont connus. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé un événement qui aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection.

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

Missions des PCR¹ et moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions

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 0,5 équivalent temps plein (ETP) pour la PCR suppléante (qui est désigné à l'Hôpital Saint Philibert) et est de 0 ETP pour la PCR désignée pour l'Hôpital Saint Vincent de Paul également Médecin du travail de ces établissements.

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

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. Ces missions sont réparties entre les deux PCR sans que cette répartition figure dans leur lettre de mission. Par ailleurs, une bonne pratique est mise en place avec la désignation de référents en radioprotection au bloc opératoire sans que cela apparaisse dans l'organisation présentée aux inspecteurs.

Demande A1 - Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à définir le nombre d'ETP alloué aux PCR et à définir précisément les obligations incombant à l'employeur dont vous restez responsable que vous leur déléguez. Vous m'indiquerez les dispositions prises par la direction de l'établissement afin que les PCR disposent des moyens nécessaires et suffisants à l'accomplissement des missions que vous leur déléguez.

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.* »

¹ Voir observation C1

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.

Les analyses de poste, présentées aux inspecteurs, basées sur l'activité réelle des travailleurs sont menées et actualisées annuellement. Néanmoins, ces analyses ne prennent pas en compte la dose équivalente aux extrémités et au cristallin.

Demande A2 - Je vous demande de compléter les analyses de poste en prenant en compte la dose équivalente aux extrémités et au cristallin des praticiens. Vous veillerez à vous assurer, le cas échéant, que le classement en catégorie B est toujours adapté en prenant en compte ces expositions.

Demande A3 - Je vous demande de conclure, le cas échéant, 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. Vous m'indiquerez, le cas échéant, les mesures organisationnelles mises en œuvre afin de vous assurer du port de ces équipements.

Formation, suivi médical

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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants et de suivi médical pour deux tiers d'entre eux malgré les convocations de la médecine du travail.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation ou de renouvellement de formation pour 60 % des personnels paramédicaux.

Les inspecteurs ont noté l'organisation de sessions de formation par les PCR annulées faute de participants, notamment les réunions d'information à l'attention des internes, et le courrier de la PCR adressé au chef de service en janvier 2013 indiquant la réalisation d'une réunion d'information à caractère obligatoire en 2013 pour les praticiens. Cette réunion n'était toujours pas programmée lors de l'inspection.

Par ailleurs, la PCR - Médecin du travail a refusé de remettre aux inspecteurs la liste du personnel médical n'ayant pas de suivi médical.

Enfin, les ressources humaines de l'établissement contactées au cours de l'inspection ont indiqué ne pas faire de suivi de l'aptitude médicale des travailleurs, considérant que c'est la Médecine du travail qui doit assurer ce suivi. La réponse a été identique concernant le suivi de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs, considérant que les PCR assuraient ce suivi. Hors, cela ne fait pas partie de leurs missions. Cette situation va à l'encontre des principes de radioprotection énoncés à l'article R.4451-7 du code du travail.

Demande A4 - 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 médicaux et paramédicaux et de suivi médical des personnels médicaux exposés aux rayonnements ionisants, dans un temps raisonnablement court. 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 A5 - Je vous demande de m'indiquer les mesures organisationnelles que vous prendrez afin de respecter vos obligations d'employeur concernant le suivi de l'aptitude médicale et le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et de garantir le respect de la périodicité.

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* ».

Cette dosimétrie est en place au bloc opératoire. Néanmoins, les PCR ont constaté un port plus qu'irrégulier de celle-ci. Cette situation a été présentée au dernier CHSCT de 2012, par un courrier adressé par la PCR au bloc opératoire ainsi que lors d'une réunion de la PCR avec le conseil de bloc en avril 2013.

² Au sens général de « tâche »

Cette situation est donc connue de la direction de l'établissement et malgré les informations données sur le port de la dosimétrie, celui-ci n'est encore que débutant et n'est pas ancré dans la culture de radioprotection des intervenants.

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. De cette vérification, les inspecteurs ont noté que, tous portaient leur dosimètre passif mais que, concernant la dosimétrie opérationnelle :

- l'interne présent lors de l'intervention ne l'a jamais portée ;
- l'infirmier anesthésiste la portait pour la première fois ;
- le chirurgien l'avait porté 6 fois depuis le début de l'année ;
- l'infirmier de bloc la porte 6 à 10 fois par mois ;
- l'infirmier circulant la porte 4 fois par mois environ ;
- 4 externes étaient présents en zone contrôlée sans la porter.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le chef du service faisait partie des chirurgiens portant le plus souvent leur dosimétrie opérationnelle avec une trentaine de port depuis le début de l'année.

Demande A6 - 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.

Demande A7 - 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.

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 hôpital, 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 pour les externes alors que ceux-ci sont présents en salle lors de certaines interventions chirurgicales. Par ailleurs, malgré la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle avec enregistrement dans un carnet de suivi, deux des quatre externes rencontrés par les inspecteurs ont indiqué ne pas avoir été informés de la procédure de port de dosimétrie opérationnelle.

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

Demande A8 - 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.⁴ Dans l'attente, je vous rappelle que l'accès de ces personnels en zone contrôlée est impossible.

Equipements 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.4451-40⁵, définit ses mesures et les met en œuvre. »

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006⁶, lorsque des EPI sont nécessaires, ces équipements sont vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Des EPI sont mis à disposition des travailleurs et vérifiés périodiquement, néanmoins les inspecteurs ont constaté que de nombreux caches thyroïde sont manquants.

Demande A9 - Je vous demande de m'indiquer l'organisation mise en place permettant de vous assurer de la disponibilité des EPI en nombre suffisant.

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés intervenant - 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 à l'article R. 4512-6 du code du travail, « les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».

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 notamment pour les internes salariés du CHRU de Lille et les fournisseurs des appareils émettant des rayons X.

⁴ Voir également l'observation C 2

⁵ La PCR, le médecin du travail et le CHSCT

⁶ 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.

Demande A10 - 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 de radioprotection.

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 l'établissement et les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

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 70% du personnel médical.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁷, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Des sessions de formation ont été organisées par les PCR en faisant appel à un organisme de formation externe et annulées faute de participants.

Je vous rappelle que cette formation est requise pour l'utilisation des appareils émettant des rayons X et que les attestations de formation à la radioprotection des patients font partie des pièces que vous vous engagez à vérifier et à détenir concernant les utilisateurs des appareils conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009⁸.

Demande A11 - Je vous demande de m'indiquez, sous un mois, les mesures prises pour vous assurer que les personnels ne disposant encore de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils vont en bénéficier dans les plus brefs délais ou de récupérer les attestations manquantes, le cas échéant.

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.

⁷ 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

⁸ Décision relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1^{er} et 3^o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

L'arrêté du 22 septembre 2006⁹ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

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

Demande A12 - Je vous demande de vous conformer, sans délai, aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes de radiologie.

EVENEMENT SIGNIFICATIF RADIOPROTECTION

Lors de la consultation par sondage des événements indésirables recensés par vos services, les inspecteurs ont constaté un événement relatif à une erreur de prescription pour un patient au scanner.

Cet événement doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au critère n°2.2¹⁰ au guide n°11 de l'ASN¹¹.

Demande A13 - Je vous demande de déclarer sous deux jours l'événement susmentionné et de me transmettre, sous deux mois, le compte rendu définitif de cet événement.

B - Demandes d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Zonage radiologique

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006¹². Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article 12 précise que les dispositions relatives aux appareils mobiles ne s'appliquent pas aux appareils mobiles utilisés couramment dans un même local.

Les évaluations des risques et le zonage radiologique ont été réalisées conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail.

Cependant, la dose équivalente aux extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles) n'a pas été prise en compte pour la délimitation des zones et des zones d'opération ont été définies autour des

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹⁰ Critère n°2.2 : Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation (...) de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner des erreurs dans la réalisation de l'examen.

¹¹ Téléchargeable sur le site internet de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

¹² 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.

générateurs mobiles alors qu'ils sont utilisés couramment dans les salles du bloc opératoire et le plan de zonage est mis en place sur chaque appareil. Néanmoins, un zonage les considérant comme des installations fixes a également été réalisé par la PCR.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'une des salles d'opération avait une surface et des conditions d'accès très différentes des autres salles.

Demande B1 - Je vous demande, à la suite de la révision de l'évaluation des risques en prenant en compte les éléments ci-dessus, de veiller à la mise en place :

- *d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;*
- *de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;*
- *de consignes de travail adaptées.*

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)¹³ effectuant leur stage dans votre hôpital, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter les conventions signées avec les différentes entités au cours de l'inspection par manque de temps.

Demande B2 - Je vous demande, concernant les élèves IBODE et IADE, les inspecteurs n'ayant pas été en mesure de consulter les conventions, 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.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Condition d'utilisation des appareils mobiles et optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, « 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. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

¹³ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État, Infirmier diplômé d'Etat, Infirmier anesthésiste diplômé d'État)

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 inspecteurs ont pris note que les appareils employés dans les salles du bloc opératoire étaient utilisés uniquement par les chirurgiens, en l'absence de manipulateur de radiologie à ces postes de travail. Les appareils sont installés par des IDE, les rayonnements sont commandés uniquement par le praticien.

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. Les inspecteurs ont noté l'objectif de mise en place de procédure d'utilisation des appareils sous 12 mois.

Il a été indiqué que les appareils étaient utilisés avec les réglages ayant été définis par le constructeur qui semblent être par défaut en scopie continue. Une étude d'optimisation avait été confiée à une société externe en 2010 permettant de réduire la dose délivrée au patient de 20% sans dégradation notable de la qualité d'image. Cette conclusion avait fait l'objet d'une diffusion à l'ensemble des praticiens sans constater de changement des pratiques.

Une démarche est menée afin d'identifier les actes les plus dosants dans le but de prioriser l'optimisation de ces protocoles mais priorité est actuellement donnée à l'autre établissement du GHICL et les inspecteurs partagent le constat des PCR et de la PSRPM montrant une absence d'adhésion à la démarche des utilisateurs.

Demande B3 - Conformément à l'article précité et aux dispositions concernant la composition du dossier de déclaration visé au 1° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, je vous demande, pour les actes radioguidés les plus couramment réalisés dans les salles de bloc opératoire et à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients, de compléter ou de préciser les modalités retenues, concernant :

- *la formation des praticiens à l'utilisation des appareils mis à leur disposition*
- *les modalités de réglage des appareils mobiles (choix du mode de scopie, choix du mode de scopie pulsée, choix de la fonction demi-dose...) définies, de concert, par les constructeurs, les praticiens utilisateurs et la PSRPM. Des précisions seront établies pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard (enfants, femmes enceintes, patients obèses).*

Vous formaliserez tous ses éléments dans les pièces du dossiers de déclaration des appareils de rayonnements ionisant, en particulier dans :

- *les consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;*
- *la description des conditions de déclenchement des rayons X et de la mise en œuvre des appareils ;*
- *le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des*

opérations de maintenance pour chaque dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants.

Demande B4 - 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.

Demande B5 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles prises afin que les relevés attendus pour optimiser les protocoles soient réalisés par les utilisateurs des appareils.

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 - 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 resté 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