

DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} août 2013

CODEP-LIL-2013-044573 TGo/NL

Centre Hospitalier de Calais
Boulevard des Justes
62107 CALAIS CEDEX**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-0288** effectuée le **11 juillet 2013**Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle"**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Messieurs,

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 sein de votre établissement, le 11 juillet 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.

.../...

La précédente inspection sur le même thème, qui avait eu lieu en novembre 2010, 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.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les représentants de la direction du centre hospitalier et les personnes impliquées dans la radioprotection, notamment les cadres des services de pôle, les personnes compétentes en radioprotection, les équipes soignantes du service, le médecin du travail, l'ingénieur biomédical. Ils ont apprécié la préparation de l'inspection et ont été sensibles à la nature et à la qualité des échanges qui ont eu lieu.

Les inspecteurs retiennent que la prise en compte de la radioprotection dans le centre repose sur un certain nombre de bonnes pratiques. En particulier, ils relèvent l'organisation de la radioprotection autour de deux PCR et d'un comité de radioprotection piloté par un médecin radiologue, la forte implication du médecin du travail et le suivi rigoureux des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité. Ils estiment que la présence de manipulateurs au bloc opératoire constitue un élément favorisant la diffusion de la culture de radioprotection. En outre, ils ont noté que le centre s'est équipé au bloc opératoire de matériels récents qui ont été choisis en tenant compte de leur capacité à optimiser les doses délivrées aux patients. Enfin, les inspecteurs ont relevé que le centre a mis en œuvre un système de déclaration en interne des événements indésirables qui concerne également les événements relatifs à la radioprotection. A cet égard, ils ont constaté que deux événements ont fait l'objet d'une analyse rigoureuse et complète par une équipe pluridisciplinaire.

Toutefois, les inspecteurs estiment que le centre doit engager ou poursuivre ses actions dans le domaine de la radioprotection afin de palier rapidement les écarts qui ont pu être constatés. En particulier, le zonage radiologique des locaux dans lesquels sont implantés les amplificateurs de bloc doit être finalisé. Les analyses de poste de travail ne sont toujours pas abouties et le classement des travailleurs demeure « empirique ». Ces analyses nécessitent des compléments importants, notamment pour inclure l'ensemble des voies d'exposition et l'ensemble du personnel concerné. La coordination des mesures de prévention, de la responsabilité du centre hospitalier, n'est pas assurée de manière complète, notamment à l'égard des entreprises extérieures et des internes. La formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas satisfaisante et nécessite des actions correctives rapides. Les inspecteurs ont relevé que le suivi médical du personnel soignant n'est pas exhaustif et que le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire présente de réelles imperfections. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients au bloc opératoire, il conviendra de mener une analyse approfondie des voies d'optimisation et de solliciter l'aide d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'ASN tient à souligner que l'inspection a mis en évidence des écarts qui avaient déjà fait l'objet de demandes ou de remarques lors de la précédente inspection menée en novembre 2010. Ces écarts font donc l'objet de demandes d'actions prioritaires assorties de délais de réponse plus restreints. L'ASN attachera une importance particulière à la complétude des réponses qui y seront apportées.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - Demandes d'actions correctives

1 – Demandes d'actions prioritaires

1.1 - 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 2006¹. Le zonage définit en partie le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont noté que le zonage radiologique des locaux d'utilisation du scanner et des amplificateurs BV ENDURA a été effectué. En revanche, celui de l'amplificateur BV PULSERA n'a pas été finalisé.

En outre, les inspecteurs ont relevé que l'analyse du zonage radiologique des amplificateurs BV ENDURA présentait les manques suivants :

- absence de justification des paramètres maximum d'utilisation ; l'analyse retient des paramètres fixés à 81 kV et 2,81 mA ; or, ces paramètres d'utilisation n'ont pas pu être confirmés par les personnes en charge de la mise en œuvre des amplificateurs ;
- absence de précision sur le mode d'utilisation retenu (haute définition, basse définition, scopie pulsée, tube en bas ou en haut,...) ;
- absence d'analyse du zonage radiologique des zones attenantes (salles de bloc contiguës par exemple) ;
- absence de prise en compte du zonage des extrémités.

Demande A1

Je vous demande de finaliser et de me transmettre l'analyse du zonage radiologique des locaux dans lesquels sont utilisés les amplificateurs BV ENDURA, en tenant compte des éléments ci-dessus.

Je vous demande de me transmettre l'analyse du zonage radiologique des locaux dans lesquels est utilisé l'amplificateur BV PULSERA, en tenant compte également, en tant que de besoin, des éléments figurant ci-dessus.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 16 novembre 2010 avait conduit l'ASN à attirer votre attention, dans la synthèse de sa lettre, sur la nécessité de revoir le zonage radiologique à l'issue de votre déménagement. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra m'être transmise dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois.

1.2 - 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 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.

Cette analyse 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, l'analyse des postes de travail doit 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.

Elle doit 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 inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail réalisée n'est que partielle. En particulier :

- elle ne tient pas compte, pour les amplificateurs utilisés au bloc opératoire, des expositions des extrémités (mains, avant bras, pieds, chevilles) ni de celle du cristallin ;
- elle ne concerne pas les internes, les externes ni les stagiaires (élèves IADE, IBODE, IDE, manipulateurs, etc.)² susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ; en particulier elle ne conclut pas sur les doses individuelles reçues ;
- elle n'aborde pas l'exposition du personnel dans la salle d'implantation du scanner, alors que les consignes d'accès prévoient cette possibilité en cas d'urgence ;
- elle ne définit pas des objectifs de dose collective et individuelle fixés au niveau le plus bas possible ;
- le classement radiologique du personnel est « empirique » dans la mesure où il n'est pas lié à la valeur du prévisionnel dosimétrique et où il ne tient pas compte de la somme des doses susceptibles d'être reçues à l'ensemble des postes de travail.

Pour ce qui concerne le principe d'optimisation des doses reçues par les travailleurs, les inspecteurs ont noté, sur certaines images sauvegardées dans les amplificateurs, la présence des mains du praticien ayant réalisé l'acte.

En outre, un laser, placé sur le tube générateur de rayons X, permet d'aider au placement du tube pour les actes de traumatologie notamment. Toutefois, l'emplacement de ce laser nécessite de positionner le tube au dessus du patient lorsqu'il est utilisé. Ceci est susceptible de générer une exposition plus importante du personnel travaillant à proximité.

Ces expositions doivent être prises en compte dans l'analyse des postes de travail si elles ne sont pas évitables ou bien doivent faire l'objet d'une optimisation des expositions aux rayonnements ionisants par la modification des pratiques.

² 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) effectuant leur stage dans votre hôpital, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels au scanner et au bloc opératoire, en tenant compte de l'ensemble des éléments ci-dessus.

Demande A3

Je vous demande de faire figurer explicitement, dans l'analyse mentionnée ci-dessus, votre démarche d'optimisation des doses reçues par les travailleurs et les dispositions que vous allez retenir dans ce cadre (modification des pratiques, mise à disposition d'équipements de protection individuelle adéquats, comme des lunettes ou des visières).

Demande A4

Je vous demande de me faire part de vos conclusions sur la mise à disposition du suivi dosimétrique des mains des praticiens réalisant des actes interventionnels au bloc opératoire.

Demande A5

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.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 16 novembre 2010 avait conduit l'ASN à vous demander de compléter votre analyse en y intégrant l'exposition des extrémités. Par conséquent, une réponse à ces quatre demandes prioritaires, ou à défaut un échéancier ambitieux et engageant de réalisation, devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

1.3 - 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. ».

Enfin, conformément aux articles R 4451-4, R 4451-9-1 et R 4451-9 du code du travail, « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement ».

Les inspecteurs ont noté que certains médecins et certains internes exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé. Ceci est lié en grande partie au fait que ces médecins ne se rendent volontairement pas aux rendez-vous fixés par le médecin du travail.

Demande A6

Je vous demande de me faire parvenir le plan d'action que vous allez mettre en œuvre afin de vous mettre en conformité avec les dispositions réglementaires du code du travail relatives au suivi médical des travailleurs salariés ou non salariés, exposés aux rayonnements ionisants dans un délai raisonnablement court.

Par ailleurs, je vous demande de me décrire précisément les actions que vous engageriez dans le cas où des membres du personnel refuseraient de se conformer à cette exigence réglementaire.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 16 novembre 2010 avait conduit l'ASN à vous sensibiliser sur le fait que peu de praticiens honoraient leurs convocations aux visites médicales. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

1.4 - 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 que 22 personnels paramédicaux susceptibles d'intervenir en zone réglementée ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

En outre, vous avez indiqué que de nombreux médecins et chirurgiens n'avaient pas non plus suivi une telle formation dans les trois dernières années. Cependant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir une liste complète le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté également que les PCR s'attachent à proposer régulièrement des sessions de formation mais que certaines personnes convoquées ne se présentent pas à ces sessions.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les prochaines sessions de formation sont prévues au mois de septembre 2013.

Demande A7

Je vous demande de me faire parvenir le plan d'action que vous allez mettre en œuvre afin de vous mettre en conformité avec les dispositions réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs, dans un délai raisonnablement court.

Par ailleurs, je vous demande de me décrire précisément les actions que vous engageriez dans le cas où des membres du personnel refuseraient de se conformer à cette exigence réglementaire.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 16 novembre 2010 avait conduit l'ASN à vous demander de lui faire part des modalités retenues afin de respecter la périodicité triennale de la formation à la radioprotection des travailleurs. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

2 – Radioprotection des travailleurs

2.1 – Suivi dosimétrique

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

Le Centre hospitalier a mis en œuvre, depuis 2010, un système de dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont pu constater la présence de dosimètres opérationnels et de bornes associées dans le service de radiologie et au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, le port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel ayant participé à au moins une intervention utilisant un amplificateur au bloc opératoire, au cours de la journée d'inspection, ainsi que les 8, 9 et 10 juillet 2013.

De cette vérification, les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel médical et paramédical a porté sa dosimétrie opérationnelle le jour de l'inspection. En revanche, ils ont constaté de très nombreuses absences de port les 8, 9 et 10 juillet.

Des éléments recueillis lors des échanges avec les différents intervenants, les inspecteurs retiennent que, malgré une information régulière effectuée par les PCR et le médecin du travail sur le port de la dosimétrie au bloc opératoire, le port de cette dosimétrie n'est pas encore entré dans la culture de radioprotection des intervenants.

Cette information est connue de la direction du centre hospitalier dans la mesure où les PCR ont établi un bilan en 2012 sur le port de la dosimétrie au bloc opératoire, qui montre un taux encore trop faible de port des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'un interne en anesthésie n'était pas connu comme un personnel susceptible d'exercer en zone réglementée et n'avait pas, de ce fait, de dosimétrie opérationnelle mise à sa disposition. Les personnes rencontrées ont confirmé que l'organisation actuelle du centre ne permet pas de garantir la mise à jour de la liste du personnel nécessitant un suivi dosimétrique, ce qui ne permet pas aux PCR d'assurer une de leur mission confiée par leur employeur, à savoir la mise à disposition de dosimètres avant l'intervention en zone contrôlée.

Demande A8

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.

2.2 – Coordination des mesures de prévention / plans de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail 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, les fournisseurs des appareils émettant des rayons X et les organismes agréés par l'ASN ou l'ANSM effectuant des contrôles de radioprotection ou des contrôles de qualité, à l'exception d'un organisme agréé pour lequel un plan de prévention a été rédigé. Toutefois, pour cet organisme, les inspecteurs ont noté qu'aucune disposition particulièrement relative aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants ne figurait dans le plan de prévention.

Demande A9

Lorsque des interventions devront être réalisées 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, notamment pour ce qui concerne le suivi dosimétrique et le suivi médical. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

Je vous demande, en outre, 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.

Je vous demande de m'indiquer la liste des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés avec lesquels des plans de prévention ont été rédigés.

Par ailleurs, je vous demande de me préciser l'organisation que vous retenez pour vous assurer de la rédaction des ces plans de prévention avec les internes concernés, avant leur intervention en zone réglementée.

2.3 – Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, « la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel ».

Vous avez indiqué que les nominations des deux personnes compétentes en radioprotection de votre établissement n'ont pas fait l'objet d'un avis du CHSCT.

Demande A10

Je vous demande de présenter ces désignations en CHSCT afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-107 du code du travail.

2.4 – Informations au CHSCT

L'article R. 4451-119 du code du travail stipule que « le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur :

1° *Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;*

2° *Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;*

3° *Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11 ».*

Vous avez indiqué que cette information n'est pas effectuée régulièrement, bien que le comité de radioprotection du centre soit représenté lors des réunions annuelles du CHSCT.

Demande A11

Je vous demande de vous assurer de l'information régulière du CHSCT, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

3 – Radioprotection des patients

3.1 – Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que « 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 à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

³ 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

Les inspecteurs ont constaté que des chirurgiens et certains gynécologues (qui réalisent la pose de PAC) n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure, toutefois, d'obtenir le nombre exact de praticiens n'ayant pas suivi cette formation.

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 2009⁴.

Demande A12

Je vous demande de m'indiquer, 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.

Par ailleurs, je vous demande de me décrire précisément les actions que vous engageriez dans le cas où des membres du personnel refuseraient de se conformer à cette exigence réglementaire.

4 – Gestion des événements indésirables

Votre établissement a mis en oeuvre un système de déclaration et de gestion globale des événements indésirables pouvant survenir, y compris ceux relatifs à la radioprotection.

Toutefois, il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) n'étaient pas connus.

Demande A13

Je vous demande de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN, relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre centre hospitalier.

Par ailleurs, vous avez informé les inspecteurs de la survenue dans votre centre de deux événements concernant la radioprotection qui ont fait l'objet d'une analyse en interne : un événement concernant l'exposition d'une femme enceinte en salle de réveil et l'intégration par un dosimètre opérationnel d'un IBODE d'une dose de 327 mSv. Si ces événements ont été traités par le centre de manière très satisfaisante, ceux-ci auraient du être déclarés à l'ASN.

⁴ Décision 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

Demande A14

Je vous demande de déclarer ces deux événements à l'ASN. Un modèle de déclaration est disponible dans le guide ASN n° 11. Par ailleurs, une déclaration à l'ASN nécessite la transmission d'un rapport définitif dans les deux mois qui suivent cette déclaration. Dans la mesure où l'analyse des deux événements concernés a déjà été réalisée par vos soins, je vous demande de me transmettre également les deux rapports définitifs de ces événements.

B - Demandes de compléments

1 – Radioprotection des travailleurs

1.1 – Zonage radiologique

Les inspecteurs ont noté que l'analyse du zonage radiologique de la salle d'implantation du scanner prévoit une zone surveillée. Or l'affichage du zonage ne mentionne pas cette zone.

Demande B1

Je vous demande de faire figurer, sur l'affichage du zonage de la salle d'implantation du scanner, la présence d'une zone surveillée.

1.2 – Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

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

La décision n° 2010-DC-0175⁵ 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 périodiques, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles 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.

⁵ 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.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques de radioprotections et les contrôles d'ambiances relatifs au scanner et aux amplificateurs utilisés au bloc opératoire sont réalisés. Toutefois, ils ont relevé les écarts suivants :

- le dernier contrôle technique externe de l'amplificateur BV PULSERA n'a pas été réalisé avec les paramètres maxima d'utilisation ;
- les deux derniers contrôles techniques de radioprotection internes du scanner ont été réalisés avec 10 mois d'écart, alors que la périodicité définie pour ces contrôles est de 6 mois ;
- le dernier contrôle technique de radioprotection interne du scanner a été réalisé avec des paramètres inférieurs aux paramètres maxima d'utilisation ;
- les non-conformités relatives aux contrôles de radioprotection sont suivies par les PCR et leur levée ne fait pas forcément l'objet d'une traçabilité.

Demande B2

Je vous demande de tenir compte des éléments ci-dessus pour la réalisation des prochains contrôles techniques de radioprotection.

2 – Radioprotection des patients

2.1 – 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 inspecteurs ont pris note que les amplificateurs utilisés dans les salles du bloc opératoire étaient mis en œuvre par des manipulateurs en électroradiologie médicale ou, à défaut, par les chirurgiens.

Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs 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. Toutefois, le contenu de cette formation n'a pas été précisé et la délivrance de celle-ci n'a pas été tracée.

Demande B3

Je vous demande de vous assurer que la formation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants délivrée au personnel aborde l'ensemble des mesures d'optimisation des doses délivrées aux patients. En outre, je vous demande de tracer la délivrance de ces formations.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note de la formation également dispensée au personnel infirmier. Or, 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. ». Le personnel infirmier ne peut pas employer les rayonnements ionisants sur les patients.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer le contenu de la formation à l'utilisation des appareils délivrée au personnel infirmier et de me confirmer que ce personnel n'emploie pas les rayonnements ionisants sur les patients.

Pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont également relevé les éléments suivants.

- les amplificateurs sont utilisés avec les réglages ayant été définis par le constructeur qui semblent être par défaut en scopie continue ;
- aucune démarche n'a été, à ce jour, menée afin d'identifier les actes les plus dosant dans le but de prioriser l'optimisation de ces protocoles ;
- l'exposition aux rayonnements ionisants des patients lors de précédents examens et/ou interventions n'est pas facilement disponible au bloc opératoire ; toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion est en cours sur la mise en place d'un PACS (Picture Archiving and Communication System) au bloc opératoire.

Demande B5

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique 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 2009⁶, 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 définir ou de préciser les modalités retenues concernant le réglage des appareils mobiles (choix du mode de scopie, choix du mode de scopie pulsée, choix de la fonction demi-dose...). Ces modalités seront définies en y associant les constructeurs, les praticiens utilisateurs et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Des précisions seront établies pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard (enfants, femmes enceintes, patients obèses).

Vous formaliserez tous ces éléments dans les pièces du dossier de déclaration des appareils de rayonnements ionisants, 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 B6

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.

⁶ 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.

Demande B7

Je vous demande de me tenir informé de l'avancée de votre réflexion sur la mise en œuvre d'un PACS au bloc opératoire.

2.2 – 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 2006⁷ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne mentionnent pas la nature de l'appareil utilisé, ni le Produit Dose. Surface (PDS) en mGy.cm². En revanche ils mentionnent une dose totale en mGy.

Demande B8

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

2.3 – Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique dispose que, pour ses dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu de :

« (...) 1° disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° (...) définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...) »

La décision du 22 novembre 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, indique, au point « 6.1. Inventaire », que « pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du scanographe ainsi que la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification. L'exploitant met à jour cet inventaire en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un inventaire des dispositifs médicaux est établi. Cependant, pour le scanner, il ne mentionne par la configuration du logiciel ni la date de sa dernière modification.

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

Demande B9

Je vous demande de compléter votre inventaire des dispositifs médicaux pour le scanner en mentionnant la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification, et de le tenir à jour.

C - Observations

C-1. Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels pourraient être utilement abaissés afin de contribuer à l'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants du personnel.

C-2. Afin de répartir au cours de l'année les contrôles de radioprotection, il pourrait être utile d'espacer les dates de réalisation des contrôles de radioprotection internes et des contrôles de radioprotection externes.

C-3. Je vous rappelle que, conformément à l'article R4451-29 du code du travail, un contrôle de radioprotection doit être réalisé lorsque les conditions d'utilisation changent. Entre dans ce cas de figure un déménagement d'appareil. Toutefois, les inspecteurs ont noté que le BV ENDURA qui n'avait pas été contrôlé après le déménagement du service a, depuis, fait l'objet d'un contrôle externe et d'un contrôle interne de radioprotection.

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 la 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN