



DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 octobre 2013

CODEP-LIL-2013-055912 SS/EL

Monsieur le Directeur  
Monsieur X...  
Centre Hospitalier de Seclin  
Avenue des Marronniers  
**59471 SECLIN**

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-LIL-2013-0382** effectuée le **20 septembre 2013**  
Thème : Radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle au bloc opératoire

**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 accompagnée de la Division de Dijon, a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 20 septembre 2013. Cette inspection fait suite à un événement significatif de la radioprotection déclaré par votre établissement.

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 des actions menées par le Centre Hospitalier à la suite de l'événement significatif de la radioprotection survenu le 28 juin et déclaré le 5 août 2013. Cet événement concerne le déclenchement accidentel de l'émission des rayons X (RX) par un externe lors d'une intervention en chirurgie Traumatologie - Orthopédie. Cette inspection a également permis de vérifier une partie des engagements pris lors de la précédente inspection réalisée le 24 février 2012.

Les inspecteurs soulignent la transparence de la direction du centre hospitalier et du déclarant des appareils émettant des RX détenus et utilisés qui a permis la déclaration de l'événement significatif de la radioprotection. Ils retiennent que l'organisation mise en œuvre lors de la détection de l'événement est perfectible en particulier concernant la diffusion de l'information en interne entre les différents acteurs de la gestion de l'événement ainsi que les réflexes à acquérir lors de la survenue de ce type d'événement (déclaration à l'ASN sous 48h, évaluation de la dose délivrée au patient, évaluation de la dose délivrée aux travailleurs afin de s'assurer de l'absence de dépassement des limites...).

.../...

Dès que l'événement a été porté à sa connaissance, la direction de l'établissement a adressé des courriers au praticien concerné ainsi qu'aux Présidents de la commission qualité et de la commission des soins leur demandant l'analyse de l'événement. Le Médecin du travail a été informé de l'événement et les dosimètres passifs des personnes présentes ont été analysés en urgence sans révéler de doses supérieures au seuil de détection.

Néanmoins, **les inspecteurs retiennent les difficultés importantes rencontrées par la personne compétente en radioprotection (PCR) dans la collecte des informations permettant d'évaluer la gravité de l'événement.**

Les données relatives à l'intervention qui sont gardées en mémoire dans l'amplificateur de brillance utilisé ayant été effacées, aucune donnée écrite ne lui permettait de savoir la dose délivrée au patient, aucune information ne lui permettait de savoir la durée de cette émission accidentelle des RX ni la position des travailleurs par rapport à l'appareil. L'ensemble des données nécessaires ne lui a été transmis que peu de temps avant l'inspection soit plus de deux mois après la survenue de l'événement.

**Il s'avère que l'émission accidentelle est limitée à 1 minute de scopie supplémentaire ce qui n'appelle pas d'effets déterministes sur le patient, ni de dépassement des valeurs limites de dose réglementaires pour les travailleurs.** Des éléments complémentaires sont attendus dans le compte-rendu détaillé de l'événement devant parvenir à l'ASN.

Cet événement a également mis en exergue les éléments suivants :

- l'échec de l'application des actions entreprises concernant la prise en compte de la radioprotection notamment mis en exergue par le non respect par le personnel de procédures simples permettant la protection des travailleurs au bloc opératoire (port de la dosimétrie opérationnelle, port de la dosimétrie extrémités, présence aux convocations des médecins à la Médecine du Travail...);
- l'absence de prise en compte des externes impliquant un non respect des dispositions applicables en termes de formation, de suivi médical, de mise à disposition de la dosimétrie...;
- le manque de soutien des encadrants et des chefs de service conduisant au manque de prise en compte de la fonction de PCR et à la démission de celle-ci;
- la formation insuffisante du praticien à l'utilisation de l'appareil mis à sa disposition;
- des situations pouvant conduire à l'emploi des RX par d'autres personnels qu'un Médecin ou un manipulateur seuls autorisés à effectuer cette opération;
- la difficulté à faire respecter les obligations de report de l'information de la dose délivrée aux patients dans les comptes-rendus d'actes selon les spécialités chirurgicales;
- l'absence de protocoles écrits pour les actes les plus courants réalisés en chirurgie Traumatologie Orthopédie.

Les inspecteurs concluent au caractère non opérationnel des mesures prises concernant les demandes d'actions correctives prioritaires ainsi qu'au non respect de certains engagements pris par le centre hospitalier à la suite de la précédente inspection. De nouveau, **les inspecteurs estiment que les dispositions prises à ce jour ne sont donc pas suffisantes et que certains écarts réglementaires doivent faire l'objet de la mise en œuvre prioritaire d'actions correctives.** Ces actions font l'objet des demandes A1 à A3, A5, A6, A8 à A11, A13 et A14.

## **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)* »

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.* »

Au sein de l'établissement, deux PCR sont désignées : l'une en imagerie médicale, l'autre au bloc opératoire. Lors de la précédente inspection, il avait été constaté que les PCR ne pouvaient correctement réaliser leurs missions au bloc opératoire.

Il ressort de l'inspection les éléments suivants :

- la PCR du bloc opératoire, manipulateur du service d'imagerie, dispose d'environ 0,17 ETP. Le climat tendu et l'absence de communication avec le bloc opératoire accentués par la survenue de l'événement ont conduit à sa démission, la veille de l'inspection ;
- la PCR d'imagerie médicale, cadre de santé du service, réalise ses missions de PCR en dehors de ses horaires de travail ; l'employeur ne met donc pas à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs constatent donc que le centre hospitalier n'alloue plus aucun temps PCR, ce qui ne respecte par l'article R.4451-114 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs considèrent que l'application opérationnelle des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs ne peut relever uniquement des PCR et de la direction de l'établissement mais doit être relayée par l'ensemble des parties prenantes, en particulier dans le cas du bloc opératoire, de l'encadrement pour les personnels paramédicaux et du chef de pôle et des différents chefs de service pour les personnels médicaux.

#### **Demande A1**

*Je vous demande de m'indiquer, sous 48 heures, les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que du temps PCR puisse être dégagé à la PCR restante pour l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants du centre hospitalier.*

#### **Demande A2**

*Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, si un remplacement de la PCR intervenant au bloc opératoire est envisagé.*

#### **Demande A3**

*Je vous demande de m'indiquer les actions menées, éventuellement avec le chef de Pôle, les chefs de service du bloc opératoire, du conseil de bloc ainsi que la CME de l'établissement, afin que la (les) PCR de votre établissement dispose(nt) du soutien nécessaire et de l'autorité suffisante à l'exercice de sa (leurs) fonction(s) au bloc opératoire.*

### Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération<sup>1</sup> en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

L'article R.4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération<sup>1</sup> en zone surveillée, en zone contrôlée(...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ». Lorsque l'exposition est inhomogène, l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>2</sup> prévoit de compléter cette dosimétrie par une dosimétrie supplémentaire pour s'assurer du non dépassement des valeurs maximales d'exposition pour les extrémités (main, avant bras...).

Le centre hospitalier a mis à disposition dans le bloc opératoire 16 dosimètres opérationnels. Néanmoins, la borne permettant l'activation des dosimètres opérationnels était en panne et a dû faire l'objet d'une maintenance curative privant l'accès à la dosimétrie opérationnelle durant plus d'un mois. En effet, le contrat de maintenance ne prévoit pas la mise à disposition d'une borne de remplacement. C'est pendant cette période qu'est survenu l'événement déclaré.

Cette situation constitue un non respect des dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail.

### **Demande A4**

***Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour éviter que le dysfonctionnement survenu ne se reproduise afin de disposer en continu d'un suivi par dosimétrie opérationnelle conformément aux dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail.***

Lors de la précédente inspection, les inspecteurs avaient noté, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, un port hétérogène de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire. Ce constat était d'autant plus flagrant concernant le personnel médical. Cet écart avait fait l'objet d'une demande d'action corrective prioritaire.

Le centre hospitalier s'était engagé à ce que les PCR puissent, via les informations transmises par le cadre du bloc opératoire sur les intervenants lors d'utilisation d'amplificateur de brillance, identifier les personnes ayant porté leur dosimétrie. Cela permettait une remontée de l'information à la Direction ainsi qu'au cadre du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont vérifié au cours de l'inspection, le port de la dosimétrie opérationnelle sur les 12 derniers mois des personnels médicaux et paramédicaux présents lors de l'événement ainsi que des personnes présentes lors d'une intervention nécessitant les RX lors de la visite du bloc opératoire. Ils en viennent aux mêmes conclusions que lors de la précédente inspection. Ainsi, sur la période de septembre 2012 à septembre 2013 :

- le chirurgien et l'interne utilisant les RX lors de la visite du bloc opératoire n'ont jamais porté leur dosimétrie opérationnelle ;
- le chirurgien présent lors de l'événement a porté seulement 3 fois sa dosimétrie opérationnelle dont deux fois depuis l'annonce de l'inspection ;
- le personnel paramédical porte sa dosimétrie opérationnelle de manière hétérogène.

<sup>1</sup> Au sens général de « tâche »

<sup>2</sup> Arrêté relatif à la carte individuelle du suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Le centre hospitalier, après avis positif du CLIN, a mis à disposition des chirurgiens une dosimétrie « bague » permettant de mesurer l'exposition de leurs mains qui sont proches du faisceau lors de l'émission des RX.

Compte tenu des difficultés rencontrées pour l'application des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, vous aviez mené des actions de sensibilisation au port des dosimètres bagues lors de réunions avec les praticiens concernés. Il s'avère que le praticien présent lors de la survenue de l'événement ne portait pas cette dosimétrie mise à sa disposition.

Les inspecteurs concluent donc à l'inefficacité opérationnelle des mesures mises en œuvre concernant le port de la dosimétrie.

### **Demande A5**

***Je vous demande de nouveau de veiller au strict respect des dispositions des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail relatifs à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de prendre les mesures permettant de vous assurer que chaque personnel porte sa dosimétrie opérationnelle lors de son entrée en zone contrôlée. Afin de vérifier cet engagement concernant le port de la dosimétrie opérationnelle, vous me transmettez notamment la liste des personnels présents en salle lors de l'utilisation des RX durant le mois de novembre avec les relevés correspondant au port de la dosimétrie opérationnelle, et le cas échéant les mesures prises en cas de non respect avéré. Je vous rappelle que l'accès à une zone contrôlée est interdit à tout personnel ne portant pas sa dosimétrie passive et opérationnelle ni ses équipements de protection individuelle.***

### **Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *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 comprend, 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 basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de doses 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.

A la suite de la précédente inspection, le centre hospitalier s'était engagé à compléter les analyses avec la dose équivalente aux extrémités ainsi que la dose au cristallin et à recenser les différentes typologies d'actes au bloc opératoire afin de permettre la réalisation des prévisionnels de dose.

Des vérifications faites au cours de l'inspection, il s'avère que la PCR a mis plus d'une année à obtenir des informations lui permettant de compléter les analyses de postes et, malgré votre engagement, que les analyses ne comportent toujours pas la dose aux extrémités et au cristallin.

### **Demande A6**

***Je vous demande de compléter vos analyses de poste dans les plus brefs délais.***

### Notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée

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

Lors de la précédente inspection, votre établissement avait mis en place cette notice qui n'avait pas encore été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée. Le centre hospitalier s'était engagé à remettre cette notice à l'ensemble du personnel concerné. Il s'avère que cette notice n'a toujours pas été remise aux praticiens intervenant au bloc opératoire ni aux externes.

### **Demande A7**

***Je vous demande de remettre cette notice dans les meilleurs délais à l'ensemble des praticiens et des externes. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la remise de cette notice aux travailleurs concernés.***

### 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 (...). Ces examens sont à la charge de l'employeur. »

Le médecin du travail, présent au cours de l'inspection précédente, avait indiqué que bien que disposant de fiches d'exposition, seul un tiers des chirurgiens s'était présenté à une visite médicale et ce malgré les convocations.

Cette situation n'a pas évolué. En particulier, les inspecteurs ont constaté que le chirurgien présent lors de l'événement n'a pas répondu aux convocations de la Médecine du Travail et devait réaliser sa première visite médicale dans les jours suivant l'inspection. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen par le médecin du travail ; il s'agit d'une disposition dont la bonne application incombe à l'employeur.

### **Demande A8**

***Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en œuvre pour que les praticiens intervenant au bloc opératoire se rendent aux convocations de la médecine du travail. Vous me confirmerez sous 1 mois, la délivrance de la fiche médicale d'aptitude au chirurgien présent lors de l'événement à occuper un poste l'exposant aux rayonnements ionisants.***

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'exposition, 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)<sup>3</sup> 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 et opérationnels, l'absence de formation et de suivi médical pour les externes alors que ceux-ci sont présents en salle lors de certaines interventions chirurgicales et peuvent intervenir en tant qu'aides opératoires.

**Demande A9**

***Je vous demande de démontrer si les externes sont des travailleurs exposés au sens de l'article R.4451-46 du code de travail. Vous m'indiquerez les dispositions que vous mettrez en œuvre pour assurer vos obligations.<sup>4</sup> Dans l'attente, je vous rappelle que l'accès de ces personnels en zone contrôlée est impossible.***

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Condition d'utilisation des appareils mobiles

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. »

Pour certaines interventions réalisées dans votre centre hospitalier, les praticiens ont identifié une nécessité de faire appel à un manipulateur. C'est le cas de l'intervention concernée par l'événement. Néanmoins, en l'absence de disponibilité du manipulateur, le chirurgien a décidé de réaliser l'intervention en prenant en charge le déclenchement des RX. Il a reconnu que des situations, autres que celle de l'événement, ne lui permettait pas de déclencher lui même les RX et que dans ce cas, du personnel non habilité utilisait les rayonnements ionisants.

**Demande A10**

***Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333-67 du code de la santé publique.***

<sup>3</sup> Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État, Infirmier diplômé d'Etat, Infirmier anesthésiste diplômé d'État

<sup>4</sup> Voir également l'observation C 2

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. »

Le chirurgien présent lors de l'événement a reçu une formation à l'utilisation de l'appareil lors de la formation à la radioprotection des patients mise en œuvre en 2012 à la suite de la précédente inspection. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté une méconnaissance des fonctionnalités de l'appareil en particulier concernant la différence entre les deux pédales de scopie à sa disposition, les paramètres de réglage par défaut de l'ampli qu'il pensait en « low dose » et « scopie pulsée » alors qu'ils étaient en « scopie continue », donc plus dosants.

### **Demande A11**

***Je vous demande de compléter dans les plus brefs délais la formation du praticien à l'utilisation de l'appareil mis à sa disposition. Vous veillerez à étendre cette formation à l'ensemble des praticiens en fonction des besoins que vous aurez au préalable identifiés.***

#### *Protocole écrit*

L'article R.1333-69 du code de la santé publique prévoit que « les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie (...) qu'ils effectuent de façon courante (...) »

Des échanges avec le chirurgien concerné, les inspecteurs ont constaté l'absence de protocoles prévus à l'article précité.

### **Demande A12**

***Je vous demande de respecter l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Vous me ferez part du nombre prévu de protocoles et d'un échéancier de réalisation.***

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

L'article 1 du décret n°2004-547<sup>5</sup> 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 ».

Par ailleurs, 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 2006<sup>6</sup> précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

A l'issue de la précédente inspection, les inspecteurs avaient noté que les informations relatives à la dose reçue par le patient ainsi qu'à l'appareil utilisé ne figuraient pas dans les comptes-rendus des actes de bloc opératoire bien que l'information soit disponible. Ce point devait faire l'objet d'une information et d'un rappel aux praticiens concernés.

<sup>5</sup> Décret 2004-547 du 15 juin 2004, relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que la situation a évolué de manière hétérogène suivant les spécialités chirurgicales. De fait, le compte-rendu de l'acte objet de l'événement n'a été rédigé que 2 mois après l'intervention et ne comportait pas les informations requises. Il a été par la suite modifié avec les informations attendues.

### **Demande A13**

***Je vous demande de vous conformer aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes de chirurgie sous amplificateur de brillance. Cette disposition est d'application immédiate.***

#### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

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. »

Vous vous étiez engagé à la suite de la précédente inspection à généraliser la démarche d'optimisation de la dose mise en œuvre au scanner à l'ensemble de l'activité de l'établissement. Cette démarche n'a en fait pas débuté au bloc opératoire lors de l'inspection.

### **Demande A14**

***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 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 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.*

***Vous m'enverrez un échéancier engageant relatif à la formalisation de ces documents.***

**B - Demandes d'informations complémentaires**RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURSSuivi 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.* »

Les fiches médicales d'aptitude des personnels paramédicaux présents lors de l'événement n'ont pu être consultées lors de l'inspection.

**Demande B1**

***Je vous demande de me transmettre la copie des fiches médicales d'aptitude des personnels paramédicaux présents lors de l'événement.***

RADIOPROTECTION DES PATIENTSContrôle qualité

La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic précise le contenu, la fréquence et les modalités de réalisation des contrôles de qualité pour les appareils de radiologie hors scanner, appareils de mammographie et de radiographie dentaire.

Votre centre hospitalier réalise régulièrement les contrôles prévus. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter le contrôle qualité externe de l'appareil utilisé lors de l'événement pour l'année 2012.

**Demande B2**

***Je vous demande de me faire parvenir une copie du contrôle de qualité précité.***

GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Le code de la santé publique dispose, dans son article L. 1333-3, que « *la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ».

Des obligations de déclaration sont par ailleurs prévues par l'article R.4451-99 du code du travail, pour l'employeur, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié le Guide n° 11<sup>7</sup> afin notamment de familiariser les professionnels avec la démarche de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Le centre hospitalier dispose d'une organisation lui permettant d'identifier et d'analyser les événements indésirables dans le domaine de la radioprotection.

Les échanges au cours de l'inspection ont permis aux inspecteurs de compléter les éléments transmis dans le cadre de la déclaration et d'identifier une difficulté organisationnelle dans la diffusion de l'information accentuée par la période estivale.

En effet, bien qu'ayant fait l'objet d'une Fiche d'événement indésirable le 4 juillet 2013, l'événement n'a pu être porté à la connaissance de la PCR que le 24 juillet 2013 et cet événement a fait l'objet d'une déclaration à l'ASN signée du 5 août 2013 par le directeur de l'établissement. Les difficultés évoquées en synthèse et en lettre de suite ont retardé l'analyse de l'information permettant une évaluation au plus tôt de la gravité de l'événement et de ses éventuelles conséquences sur le patient et les travailleurs.

Les inspecteurs retiennent les actions engagées immédiatement par la direction lorsque l'événement a été porté à sa connaissance mais considèrent que des actions telles que l'évaluation de la dose délivrée au patient ou l'analyse de l'éventuel dépassement des valeurs limites par les travailleurs auraient dû être menées dans un premier temps.

### **Demande B3**

***Je vous demande de prendre en compte ses éléments pour identifier les points d'amélioration de votre organisation dans la gestion des événements indésirables entrant dans les critères de déclaration des événements significatifs de la radioprotection définis dans le guide n° 11 de l'ASN.***

Les inspecteurs ont constaté que l'acteur central de l'événement, c'est-à-dire l'externe, n'avait pas été interrogé. Par ailleurs, les échanges n'ont pas permis d'identifier si l'externe avait assisté à des actes nécessitant l'utilisation des RX avant et après la survenue de l'événement.

L'ensemble des actions a pu être mené entre l'annonce de l'inspection et sa réalisation. En particulier, des éléments de preuve ont finalement été fournis par le chirurgien concernant la dose délivrée au patient afin de confirmer le temps d'exposition accidentelle qui s'avère sans gravité et le travail d'analyse a finalement pu être mené.

### **Demande B4**

***Je vous demande de veiller à intégrer l'ensemble des éléments de votre analyse complétée avec les éléments ci-dessus dans le cadre du rapport prévu dans le guide n° 11 de l'ASN devant me parvenir dans les deux mois suivant la déclaration.***

---

<sup>7</sup> Guide sur les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives

## C – Observations

### **C1 - *Evaluation de la dose délivrée au patient lors de l'événement***

L'évaluation de la dose délivrée au patient ne reprend que les doses délivrées en per-opératoire alors que vous disposez des données relatives aux clichés réalisés en pré-opératoire et en post-opératoires. Je vous invite à faire compléter cette analyse.

### **C2 - *Obligations incombant à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle 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 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 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