



DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 mars 2014

CODEP-LIL-2014-010447 TGo/NL

Monsieur le Directeur
Monsieur le Dr X
Centre Hospitalier de Cambrai
516, Avenue de Paris – B.P. 389
59407 CAMBRAI Cedex

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0563** effectuée le **12 février 2014**Thème : «Radioprotection des travailleurs et des patients 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 a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire au sein de votre établissement, le 12 février 2014.

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 retiennent que des actions relatives à la radioprotection ont été mises en œuvre au bloc opératoire. Elles concernent notamment la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle pour le personnel, le suivi médical du personnel paramédical, les opérations de formation et de sensibilisation régulières à la radioprotection des travailleurs ou la réalisation des contrôles de radioprotection, y compris ceux des équipements de protection individuelle. En outre, une analyse des postes de travail et une analyse du zonage radiologique ont été réalisées. Ces actions reposent notamment sur l'investissement personnel et le sérieux de la personne compétente en radioprotection (PCR) de ce service. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que la présence d'une PCR parmi le personnel du bloc est une très bonne pratique qui est de nature à favoriser la diffusion de la culture de radioprotection.

.../...

Les inspecteurs souhaitent également souligner la mise en œuvre, au bloc opératoire, de générateurs de rayons X récents qui ont été choisis en tenant compte de leur capacité à optimiser les doses délivrées aux patients. Les actions du service Biomédical de l'établissement sont à souligner, pour ce qui concerne le choix des appareils, ainsi que la programmation et le suivi de leurs maintenances et de leurs contrôles de la qualité. Les inspecteurs notent également le projet encourageant dans le domaine de la radioprotection des patients, que constitue le raccordement du bloc opératoire au PACS (Picture Archiving and Communication System) de l'établissement.

Toutefois, les inspecteurs estiment que de trop nombreux écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection et que la Direction du centre hospitalier et le déclarant des générateurs de rayons X doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre des décisions à la hauteur des responsabilités qu'ils engagent.

En particulier, il n'est pas concevable que l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants dans le bloc opératoire puisse avoir lieu sans que le personnel exposé ne porte d'équipement de protection individuelle, ni ne fasse l'objet d'un suivi adapté de son exposition. En outre, la délivrance de doses à des patients par des praticiens qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients constitue un écart notable qui ne peut perdurer.

Des actions doivent être menées pour ce qui concerne l'analyse des postes de travail et l'analyse du zonage radiologique qui doivent tenir compte des évolutions intervenues dans le service, qui doivent inclure une démarche d'optimisation des doses reçues par les travailleurs et qui doivent considérer les générateurs comme des appareils fixes. Une modification substantielle de votre organisation doit intervenir afin de vous assurer que vos obligations en matière de radioprotection incluent tout le personnel dont vous êtes responsables, y compris les stagiaires paramédicaux, les externes et les internes.

Par ailleurs, il est indispensable de redéfinir votre organisation de la radioprotection en créant un service compétent qui devra se voir attribué les moyens, tant en durée de travail qu'en matériel, nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Celles-ci devront d'ailleurs être parfaitement définies. En particulier, il conviendra de préciser les limites des responsabilités de chaque PCR de l'établissement. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que le respect de la réglementation relative à la radioprotection ne peut pas être porté par les seules PCR qui ne bénéficient, ni des prérogatives réglementaires, ni de l'autorité suffisante pour le faire.

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

A - Demandes d'actions correctives

1 - Situation administrative

1.1 - Déclaration de l'activité nucléaire

Vous avez déclaré récemment à l'ASN la détention et l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Cette déclaration ne mentionne pas l'appareil STENOSCOP qui n'est plus utilisé mais qui est toujours détenu dans votre établissement. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que cet appareil sera repris la société Général Electric au mois d'avril 2014.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre une nouvelle déclaration mentionnant la reprise de cet appareil.

1.2 - Relevé des sources et des appareils

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

Les inspecteurs ont constaté l'absence de transmission de ce relevé à l'IRSN.

Demande A2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R. 4451-38 du code du travail.

2 - Qualification des personnels employant les rayonnements ionisants

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont été informés que ce sont les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) qui mettent en place les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire et qui saisissent sur leurs consoles les paramètres d'irradiation à utiliser. Ces pratiques participent à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain, le personnel suscité n'est donc pas habilité à les effectuer.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé le fait que certains IBODE et un chirurgien ont suivi une formation à l'utilisation des appareils par le constructeur et que les autres IBODE ont également suivi cet enseignement par l'intermédiaire des personnes formées. Et qu'il est également prévu que le personnel infirmier soit formé à la radioprotection des patients en 2014.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement a fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre les Générateurs Electriques de Rayonnements Ionisants (GERI) qui y sont utilisés, seul personnel avec les chirurgiens habilités à manipuler ces équipements.

Demande A3

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333-67 du code de la santé publique et de me faire part de ces dispositions. En particulier, il conviendra d'identifier les personnes qui seront responsables de la mise en œuvre des générateurs et de leur paramétrage, en justifiant que ces personnes sont en mesure d'effectuer ces opérations, d'une part en tenant compte des contraintes en matière d'asepsie, d'autre part en ayant suivi les formations et en ayant les connaissances suffisantes pour optimiser les doses délivrées aux patients.

3 - Radioprotection des travailleurs

3.1 - Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail dispose que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.* »

L'article R.4451-107 précise que « *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 (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

En outre, conformément à l'article R.4451-98, « *lorsque, (...) plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.* »

Par ailleurs, l'article R.4451-114 précise que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Un IBODE exerce actuellement la fonction de Personne Compétente en Radioprotection pour ce service. Il détient une attestation de formation valide. En revanche, aucune désignation de la part de son employeur n'a été effectuée. A cet égard, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette situation devrait être régularisée à l'issue de la réunion du CHSCT prévue le 3 avril 2014.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre, au plus tôt après la réunion du CHSCT la désignation de la personne compétente en radioprotection affectée au bloc opératoire.

Demande A5

Cette désignation devra être accompagnée du document formalisant la création d'un service compétent en radioprotection regroupant l'ensemble des personnes compétentes de l'établissement, qui devra être distinct des services opérationnels de l'établissement.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre un document formalisant l'étendue des responsabilités respectives de l'ensemble des personnes compétentes en radioprotection de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection du bloc opératoire n'a pas de vision précise du temps que vous lui accordez pour assumer les responsabilités que vous lui confiez. Les inspecteurs ont noté qu'il ne peut accorder du temps à l'exercice de ces missions que lorsque ses fonctions d'IBODE le lui permettent (temps de pause, soirée, voire horaires en dehors des heures de travail). Ceci n'est pas acceptable.

J'attire votre attention sur le fait que, en tant qu'employeur, vous avez le devoir de mettre à la disposition des personnes compétentes en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Demande A7

Je vous demande de mettre en œuvre et de me décrire de manière détaillée une organisation permettant d'attribuer aux personnes compétentes en radioprotection de votre établissement les moyens nécessaires à leurs missions. Ces moyens devront être proportionnés aux responsabilités que vous leur confiez. Les moyens mentionnés devront inclure le temps de travail ainsi que les moyens matériels (bureau, moyens de communication, etc.).

3.2 - 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 l'analyse du zonage radiologique des locaux d'utilisation des deux générateurs a été effectuée en 2009. Toutefois, elle ne tient pas compte des évolutions qui sont intervenues depuis cette date (changement d'appareil notamment). En outre, l'analyse réalisée en 2009 appelle de la part des inspecteurs les remarques suivantes.

- établissement d'un « zonage d'opération » pour des appareils qui doivent être considérés comme des appareils utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ;
- 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 d'opération contiguës par exemple) ;
- absence d'affichage, sur les accès aux salles du bloc opératoire concernées du zonage radiologique complet (et non simplement d'une zone contrôlée verte) ;
- absence d'affichage du zonage intermittent.

Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour de cette analyse est prévue au cours de l'année 2014.

Demande A8

Je vous demande de mettre à jour l'analyse du zonage radiologique dans les meilleurs délais, en tenant compte notamment des éléments figurant ci-dessus. A cette fin, je vous demande de m'indiquer la date engageante de finalisation de cette analyse.

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.

3.3 - 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 ».

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 la dernière analyse des postes de travail a été réalisée en 2009. Elle n'a pas été renouvelée depuis ; elle ne tient donc notamment pas compte des dernières évolutions du service. En outre :

- 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 ne définit pas des objectifs de dose collective et individuelle fixés au niveau le plus bas possible.

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.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour de cette analyse est prévue au cours de l'année 2014.

Demande A9

Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail dans les meilleurs délais. A cette fin, je vous demande de m'indiquer la date engageante de finalisation de cette analyse.

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 A10

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 ou collectives adéquats, comme des lunettes ou des visières).

Demande A11

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.

3.4 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération 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 2004³ 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...).

Par ailleurs, 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 met à disposition du personnel des dosimètres passifs, d'extrémité et opérationnels dont les inspecteurs ont pu constater la présence à l'entrée du bloc opératoire.

Il a été indiqué aux inspecteurs que seul un chirurgien porte son dosimètre d'extrémités. En outre, ils ont noté que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition ne permettait pas de doter l'ensemble du personnel dans le cas de l'utilisation des deux générateurs simultanément.

Les inspecteurs ont également vérifié, par sondage, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, le port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel au cours des douze derniers mois.

De cette vérification, les inspecteurs ont constaté que la très grande majorité du personnel médical et paramédical n'a pas porté sa dosimétrie opérationnelle au cours des douze derniers mois.

Des éléments recueillis lors des échanges avec les différents intervenants, les inspecteurs retiennent que, malgré une information régulière effectuée par les PCR 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.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que deux internes en anesthésie n'étaient pas connus comme personnels susceptibles d'exercer en zone réglementée et n'avaient pas, de ce fait, de dosimétrie opérationnelle ni passive mises à leur 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 à la PCR d'assurer une des missions confiée par son employeur, à savoir la mise à disposition de dosimètres avant l'intervention en zone contrôlée.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande A12

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 l'objectif de mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle à l'ensemble des travailleurs concernés avant toute présence en zone contrôlée et l'objectif de port effectif de cette dosimétrie, d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

En outre, je vous demande de m'indiquer les actions que vous envisagez de mettre en œuvre en cas de non respect par le personnel de ces dispositions.

Demande A13

Je vous demande de réaliser les mêmes actions que celles formulées en A12 concernant le port de la dosimétrie d'extrémités, dans la mesure où une exposition inhomogène a été identifiée dans l'analyse des postes de travail.

L'article 4.II de l'arrêté du 30 décembre 2004 dispose que « la PCR (...) transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

Les inspecteurs ont relevé que ces résultats sont transmis à une périodicité mensuelle la plupart du temps.

Demande A14

Je vous demande de vous mettre en conformité avec les dispositions de l'article 4.II de l'arrêté du 30 décembre 2004.

3.5 - 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) 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 que la personne compétente en radioprotection n'est pas systématiquement tenue informée de la présence de stagiaires et ne l'est pas du tout lorsqu'il s'agit d'externes. Cette situation a pour conséquence la présence possible de stagiaires dans les salles du bloc opératoire alors que les générateurs émettent des rayonnements ionisants sans qu'il y ait eu définition préalable de la dose reçue ni mise en œuvre des mesures de prévention d'exposition (EPI, port de la dosimétrie adaptée, suivi médical, etc.).

Demande A15

Je vous demande de mettre en œuvre et de me décrire de manière détaillée une organisation permettant de vous assurer que vous remplissez l'ensemble de vos obligations relatives à la radioprotection avant toute exposition aux rayonnements ionisants de stagiaires dans votre établissement.

3.6 - Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-41, « *lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R.4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre* ».

L'article R.4451-42 précise que « *pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue* ».

Les PCR ont indiqué, lors de la dernière réunion du comité de pilotage radioprotection de l'établissement que, malgré l'information régulière délivrée par la PCR du bloc opératoire sur l'importance du port des équipements de protection individuelle, un chirurgien ne le porte jamais.

Demande A16

Je vous demande, à la lumière de l'analyse des postes de travail qui a été établie, de m'indiquer les personnels pour lesquels le port d'EPI de type tablier plombé n'est pas requis lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande A17

Pour les autres personnels, je vous demande, conformément à l'article R.4451-41, de définir de manière formalisée les mesures de protection individuelle que, en tant qu'employeur, vous décidez de mettre en œuvre. Je vous demande de me faire part de ces mesures.

Demande A18

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous assurerez du respect des mesures de protection individuelle que vous avez défini. En particulier, vous indiquerez les actions que vous mènerez dans le cas où ces dispositions ne seraient pas respectées.

3.7 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.* »

Les inspecteurs ont noté que des fiches d'exposition ont été rédigées pour l'ensemble du personnel concerné, à l'exception d'un interne en anesthésie dont la présence n'a pas été portée à la connaissance de la PCR. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition consultées ne mentionnaient pas les expositions aux extrémités et au cristallin, alors que l'analyse des postes de travail mentionne ces expositions.

Demande A19

Je vous demande d'établir et de transmettre au médecin du travail la fiche d'exposition de l'interne en anesthésie mentionné ci-dessus.

Demande A20

Je vous demande de veiller à préciser sur les fiches d'exposition toutes les voies d'exposition aux rayonnements ionisants.

3.8 - 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 qu'en 2012 seuls quelques chirurgiens et médecins sur les 12 exposés dans votre établissement se rendaient aux convocations du médecin du travail, dans le cadre de leur suivi réglementaire. Cette situation était connue de la Direction de l'établissement puisque cela a fait l'objet d'un compte rendu du comité de pilotage en date du 9 mai 2012. La situation ne s'est pas améliorée depuis.

Demande A21

Je vous demande de faire respecter l'article R.4451-82 du code du travail. A cette fin, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous envisagez de mettre en œuvre en cas de refus de la part de vos praticiens salariés ou non d'effectuer leur visite médicale réglementaire.

4 - Radioprotection des patients

4.1 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose 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 2004⁴, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun chirurgien intervenant dans votre établissement n'a suivi de formation à la radioprotection des patients. Cette situation vous est parfaitement connue, dans la mesure où vous avez été alertés par le comité de pilotage de Radioprotection dans son compte rendu du 4 avril 2013. Un projet de courrier aux praticiens a même été rédigé, leur rappelant cette obligation réglementaire.

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 le déclarant, en l'occurrence le chef du service d'imagerie, s'engage 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 2009.

Demande A22

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.

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.

4.2 - Optimisation des expositions

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* ».

Pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont 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 ;
- à l'exception des actes en vasculaire, aucun protocole écrit de mise en œuvre des rayonnements ionisants sur les patients n'est disponible, notamment pour les actes de pédiatrie ou pour les femmes enceintes ;
- les deux générateurs utilisés au bloc opératoire sont pourvus de diaphragmes, dispositifs permettant de réduire les doses délivrées aux patients ; toutefois, ces dispositifs ne sont pas utilisés ;
- 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 pour raccorder le bloc opératoire au PACS (Picture Archiving and Communication System) de l'établissement.

⁴ 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 A23

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 2009⁵, 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 A24

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 A25

Je vous demande de me tenir informé de l'avancée de votre réflexion sur le raccordement du bloc opératoire au PACS de l'établissement.

B - Demande de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - 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.

⁵ 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.

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 quelle que 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 demandé, au cours de l'inspection, à consulter les plans de prévention signés entre votre établissement et la société en charge de la maintenance des générateurs utilisés au bloc opératoire et celle en charge des contrôles de la qualité et du contrôle de la radioprotection. Toutefois, ces plans de prévention n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la liste des sociétés et des travailleurs non salariés avec lesquels des plans de prévention mentionnant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants ont été signés au cours des années 2012 et 2013. Je vous demande, en outre, de me décrire l'organisation que vous avez mise en œuvre afin de vous assurer que ces plans de prévention sont signés avant tout début de travaux exposant le personnel aux rayonnements ionisants.

1.2 - Equipements de protection individuelle

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. Les inspecteurs ont noté que, à l'issue des derniers contrôles réalisés, plusieurs équipements étaient identifiés comme « à surveiller » mais étaient toujours considérés comme utilisables. Vous n'avez pas été en mesure de préciser les critères que ces EPI doivent satisfaire lors des contrôles pour être jugés comme utilisables.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer les critères que les EPI que vous utilisez doivent satisfaire lors des contrôles pour être jugés comme utilisables. Je vous demande de modifier votre procédure de contrôle des EPI en faisant apparaître explicitement ces critères.

1.3 - Information du CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail dispose que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

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.

Le médecin du travail de l'établissement effectue lors des réunions du CHSCT un bilan statistique du suivi dosimétrique. En revanche, vous ne communiquez pas systématiquement le bilan statistique des contrôles d'ambiance.

Demande B3

Je vous demande, en tant qu'employeur, de communiquer au moins annuellement au CHSCT le bilan statistique des contrôles d'ambiance et le bilan statistique du suivi dosimétrique.

1.4 - 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-0175⁷ 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.

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

- la périodicité de contrôle des dosimètres opérationnels est définie à 18 mois dans votre établissement, alors que la réglementation la fixe à 12 mois ;
- le contrôle de radioprotection avant première utilisation du générateur acquis en 2013 n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Demande B4

Je vous demande de modifier la périodicité de contrôle de vos dosimètres opérationnels. Cette périodicité devra être modifiée également dans votre programme des contrôles.

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

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle avant première utilisation du générateur acquis en 2013.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - 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 2006⁸ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs n'ont pas consulté de compte rendu lors de l'inspection. Toutefois, vous leur avez indiqué que le report, dans les comptes rendus, des informations relatives à la dose était récent et vous n'étiez pas en mesure de confirmer que tous les comptes rendus d'actes comportaient cette indication.

Demande B6

Je vous demande de me préciser si les comptes rendus d'acte comportent les informations mentionnées dans l'arrêté du 22 septembre 2006. Dans la négative, je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez mener afin d'atteindre cet objectif.

2.2 - Maintenance / contrôles de la qualité

Vous réalisez des opérations de maintenance sur les deux générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire ainsi que des contrôles de la qualité, conformément aux dispositions de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne réalisiez pas de contrôle des réglages par défaut de ces appareils après les opérations de maintenance. Or ces opérations sont susceptibles d'avoir un impact sur ces réglages.

Demande B7

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation, dont vous me ferez part, destinée à vérifier l'absence d'impact négatif des maintenances sur les générateurs utilisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé des valeurs différentes de débit de dose émis par les 2 générateurs de même marque et de même type, mais d'année de fabrication différente. Ces valeurs figuraient dans deux rapports de contrôle de la qualité de ces appareils. Ces différences sont peut être liées à des paramètres de fonctionnement différents. Cependant, vous n'avez pas mené d'analyse particulière sur ce point.

⁸ 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 B8

Je vous demande d'analyser les différences de débits de dose mentionnés dans les deux rapports de contrôle qualité des deux générateurs et de me transmettre les conclusions de cette analyse.

C - Observations

C-1. L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁹ de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Votre installation est concernée par cette décision puisque vos appareils mobiles sont utilisés couramment dans les mêmes locaux ou à poste fixe (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017. En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. Pour information, les missions de la PCR mentionnées dans le code du travail 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) ;

⁹ Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

- 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).

C-3. Il pourrait être utile de réaliser les contrôles techniques de radioprotection des générateurs utilisés au bloc opératoire en décalage des mêmes contrôles réalisés par un organisme agréé.

C-4. L'article R. 1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas initié d'évaluation des pratiques professionnelles pour les activités au bloc opératoire.

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