

DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-048723 CL/NL

Polyclinique du Parc
48, rue Henri Barbusse
59880 SAINT SAULVE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2014-0569** effectuée le **13 octobre 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 13 octobre 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 de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées au bloc opératoire de la polyclinique. Après examen de différents documents en salle, les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire où ils ont assisté à une prise de cliché par un chirurgien dans une salle du bloc avant la réalisation d'une intervention chirurgicale.

Les inspecteurs retiennent que des actions relatives à la radioprotection ont été mises en œuvre au bloc opératoire en raison notamment de la forte implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), infirmière au bloc opératoire, dont une journée par semaine est consacrée à ses missions de radioprotection. La PCR porte un regard critique sur les pratiques (projet de mise en place de protocoles avec les praticiens, étude « niveaux de référence » en cours avec la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM)...) et a engagé différentes actions afin que soient respectés plusieurs points réglementaires (rédaction d'un support de formation à la radioprotection, élaboration des cartes de suivi médical...).

.../...

Ces actions relatives à la radioprotection concernent notamment la mise à disposition de la dosimétrie passive pour le personnel salarié de la polyclinique, les chirurgiens et les infirmiers anesthésistes, le suivi médical du personnel salarié de la polyclinique, la rédaction de plans de prévention avec les chirurgiens, le contrôle annuel des équipements de protection individuels, le recensement des attestations de formation à la radioprotection des patients et la réalisation des contrôles de radioprotection internes et externes ainsi que des contrôles de qualité. En outre, une analyse des postes de travail et une analyse du zonage radiologique ont été réalisées. Les inspecteurs ont également noté la présence aux entrées des salles de bloc, bien que ne répondant pas aux spécifications de la norme de dimensionnement des installations, d'interrupteurs qui permettent de contrôler un voyant situé au-dessus des portes indiquant la présence ou non d'un amplificateur de brillance dans la salle.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent principalement :

- le réglage des amplificateurs de brillance par des personnels autorisés à l'effectuer,
- la mise en place de plans de prévention avec les anesthésistes, qui emploient des infirmiers anesthésistes, et avec plusieurs sociétés extérieures susceptibles d'intervenir sous rayonnements ionisants,
- la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle,
- la mise en place d'une formation à la radioprotection des travailleurs,
- la mise en place d'une communication annuelle au CHSCT des bilans statistiques des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique,
- la mise en place d'un report des éléments réglementaires (identification de l'appareil, informations dosimétriques...) dans les comptes rendus d'acte,
- des compléments à apporter aux études de postes et de zonage.

A - Demandes d'actions correctives

1 - 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.

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. Ce sont les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) qui mettent en place ces appareils et qui saisissent sur leurs consoles les paramètres d'irradiation à utiliser. Cette situation est non-conforme à l'article précité car ces actes participent à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A1

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, notamment en ayant suivi les formations et en ayant les connaissances suffisantes pour optimiser les doses délivrées aux patients.

2 - Radioprotection des travailleurs

- Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail impose 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. (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle alors que l'étude de zonage définit des zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance. Il a été noté que la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire était prévue pour 2015 et que des devis avaient été demandés en ce sens.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre sous un mois l'échéancier retenu pour la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire. Vous veillerez également à mettre en place l'organisation permettant la transmission au moins hebdomadaire des résultats dans SISERI¹ par la PCR conformément à l'article R.4451-68 du code du travail et à l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013².

- 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 organisée par l'employeur. (...)* ».

L'article R.4451-50 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs avait été délivrée succinctement en 2009. La PCR a rédigé un support de formation et prévoit de délivrer cette formation avant fin 2014.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer la ou les date(s) retenue(s) pour cette formation qui devra intervenir dans les meilleurs délais ainsi que l'organisation mise en place pour respecter le délai réglementaire de renouvellement de 3 ans.

- 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 (...)* ».

Ces bilans ne sont pas communiqués au CHSCT.

Demande A4

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

3 - Radioprotection des patients

- 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* ».

¹ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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

Le dossier justificatif associé à toute déclaration, dont le contenu est défini à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, comprend les attestations de formation à la radioprotection des patients des utilisateurs des appareils.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que trois chirurgiens sur douze n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que les chirurgiens ne disposant pas encore de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils vont en bénéficier dans les plus brefs délais.

- 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 sont vraisemblablement par défaut en scopie continue ;
- 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 ;
- aucune formation à l'utilisation des appareils n'a été délivrée. Seul un chirurgien utilise certaines fonctionnalités des appareils.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de procédure d'évaluation de la dose pour un acte réalisé sur une femme enceinte.

Demande A6

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 2009⁴, 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 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).

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.

⁴ 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.

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 (rédaction du document en projet ; la formation à l'utilisation des appareils devra y figurer) ;*
- *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 A7

Je vous demande de rédiger une procédure d'évaluation de la dose pour les actes réalisés sur les femmes enceintes.

- Comptes rendus d'actes

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 2006⁵ 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 et à l'appareil n'était pas réalisé malgré un report de la dose délivrée dans le dossier médical du patient.

Demande A8

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes suivant les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B – Demande de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

- Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, « *l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-4* ».

La PCR n'est pas prévenue en amont par le service des ressources humaines de l'arrivée de personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ce qui ralentit la réalisation de certaines démarches à effectuer en termes de radioprotection en amont de l'exposition.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande B1

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'informer la PCR de l'arrivée de personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de manière à ce que soient menées en amont de l'exposition certaines démarches réglementaires de radioprotection (commande de la dosimétrie, visite médicale (fiche d'aptitude)...).

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.* »

La PCR détient une attestation de formation valide et a été désignée par son employeur. Vous n'avez cependant pas pu préciser aux inspecteurs si le CHSCT avait été consulté dans le cadre de cette désignation.

Demande B2

Je vous demande de me préciser la date du CHSCT au cours duquel la désignation de la PCR a été validée, et à défaut d'organiser la consultation nécessaire de cette instance.

- 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, par le chef de l'entreprise utilisatrice, 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 utilisatrices 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.

Les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection que des plans de prévention étaient en cours de formalisation entre votre établissement et les chirurgiens. Cependant, aucun plan n'a été rédigé pour les anesthésistes, qui emploient des infirmiers anesthésistes exposés, et pour les sociétés en charge de la maintenance curative des générateurs utilisés au bloc opératoire, des contrôles de la qualité et de radioprotection et de la physique médicale.

Demande B3

Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec les anesthésistes et les entreprises précitées. L'ensemble des plans de prévention devra être tenus à la disposition de l'inspection du travail.

L'article R.4512-8 du code du travail impose que « *les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : (...)* 2° *L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;* 3° *Les instructions à donner aux travailleurs ; (...)* ».

La formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants n'est pas intégrée aux plans de prévention rédigés pour les chirurgiens. Cette formation devra également être intégrée aux plans de prévention à réaliser avec les anesthésistes. Par ailleurs, les plans de prévention établis avec les chirurgiens conformément à l'article R.4512-7 du code du travail ne sont ni datés, ni signés.

Demande B4

Je vous demande de prendre en compte l'article R.4452-8 du code du travail en intégrant aux plans de prévention établis avec les chirurgiens, et à ceux prévus avec les anesthésistes, la formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Demande B5

Je vous demande de faire dater et signer les plans de prévention établis avec les chirurgiens.

- Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006⁶, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Les hypothèses de l'étude de zonage de septembre 2014 présentée aux inspecteurs sont à compléter avec le report du réglage des appareils (kV et mAs) considéré pour la réalisation de l'étude. Les locaux attenants n'ont par ailleurs pas été étudiés.

Concernant les consignes affichées à l'entrée des salles de bloc :

- les coordonnées du médecin du travail sont à ajouter,
- les éléments faisant mention d'un paravent sont à supprimer,
- les coordonnées du chef de bloc, à contacter en cas de situation anormale en l'absence de la PCR, sont à ajouter,
- la description de la correspondance couleur du voyant/rayonnements ionisants est à revoir (absence d'amplificateur de brillance quand lampe verte...).

Par ailleurs, le plan du zonage est à mettre en cohérence avec le trèfle affiché (zone contrôlée verte à l'entrée de la salle).

Concernant les consignes affichées sur les amplificateurs de brillance, les mentions à la zone d'opération et à la présence de paravents sont à supprimer.

Demande B6

Je vous demande de mettre à jour l'étude du zonage radiologique.

Demande B7

Je vous demande de mettre à jour les consignes en tenant compte des éléments figurant ci-dessus.

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.

- 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 ».

Certaines hypothèses de l'analyse des postes de travail d'avril 2014 présentée aux inspecteurs (kV et mAs pris en compte et mode utilisé (scopie continue ou pulsée...)) et les unités des débits de dose et doses évaluées sont à préciser. Par ailleurs, la kyphoplastie, intervention nécessitant deux amplificateurs de brillance, n'a pas été prise en compte dans l'analyse des postes de travail.

Demande B8

Je vous demande de modifier votre analyse des postes de travail suivant les observations reprises ci-dessus.

De fortes disparités entre les débits de doses mesurés sur les quatre appareils au niveau des mains des chirurgiens, soit à 20 cm du tube positionné en haut (de 2 à 7,5 mSv/h), apparaissent dans l'étude de postes.

Demande B9

Je vous demande d'apporter une explication aux disparités observées entre les débits de doses évoqués ci-dessus.

- Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail impose que l'employeur établisse pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition comprenant différentes informations.

L'article R.4451-59 du code du travail indique qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail et est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.

L'article R.4451-60 du code du travail précise que « chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et à accès aux informations y figurant le concernant ».

Les fiches d'exposition ont été rédigées par la PCR pour le personnel salarié mais elles ne sont ni datées, ni signées. La transmission des fiches au médecin du travail est prévue par la suite.

Demande B10

Je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du code du travail en veillant au préalable à informer les travailleurs concernés conformément aux dispositions de l'article R.4451-60 du même code.

- Suivi dosimétrique

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 17 juillet 2013, « les organismes de dosimétrie communiquent au médecin du travail dont relève le travailleur, sous une forme dématérialisée préservant la sécurité des données ainsi que leur confidentialité, les résultats individuels de la dosimétrie à la fin de la période de port des dosimètres. (...) ».

L'article R.4451-71 du code du travail indique qu' « *aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4451-103, demande communication de doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.*⁷ »

Les résultats de dosimétrie passive (noms effacés mais numéros de dosimètre apparents) sont transmis par le médecin du travail à la PCR ce qui n'est pas prévu par l'arrêté du 17 juillet 2013.

Demande B11

Je vous demande d'abandonner la pratique de la transmission des résultats trimestriels de dosimétrie par le médecin du travail à la PCR.

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* ».

Le point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe « *est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le port de la dosimétrie extrémités par les chirurgiens avait été écarté pour des raisons d'hygiène. Cependant, des recommandations nationales, intégrant des procédures simples de désinfection, existent⁸.

Demande B12

Je vous demande de mener une réflexion quant au port de la dosimétrie extrémités par les chirurgiens après avoir pris connaissance des dispositions du guide pratique de radiologie interventionnelle de la SFR. Vous me ferez part du résultat de cette réflexion.

- Formation des travailleurs

Un support de formation a été élaboré par la PCR dans l'attente de la définition des dates de formation (formation prévue avant la fin de l'année 2014). Il apparaît cependant au niveau de ce support que :

- les références réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs n'intègrent pas le code du travail,
- la référence aux seuils de doses des catégories A/B est associée au zonage (confusion étude de postes/zonage),
- la visite médicale est présentée comme ayant lieu tous les ans alors qu'elle a lieu tous les deux ans.

Demande B13

Je vous demande de modifier votre support de formation suivant les observations ci-dessus.

- Notice zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit la remise par l'employeur, à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, d'une notice rappelant notamment les risques et les règles de sécurité applicables.

⁷ L'accès à SISERI permet la consultation de ces données.

⁸ Le guide pratique de radiologie interventionnelle de la SFR : <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>

Des consignes sont reprises dans un classeur au bloc opératoire mais la lecture par l'ensemble des personnes concernées n'est pas assurée. Par ailleurs, l'ensemble des items de l'article R. 4451-52 du code du travail n'est pas repris dans ces consignes.

Demande B14

Je vous demande de compléter la notice à remettre avant toute entrée en zone contrôlée au regard des items de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Demande B15

Je vous demande de mettre en place les moyens permettant de vous assurer de la bonne remise de la notice prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail à l'ensemble des travailleurs concernés.

- Contrôles de radioprotection

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 (contrôles techniques internes de radioprotection, contrôles d'ambiance et contrôles externes de radioprotection).

La décision n° 2010-DC-0175⁹ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule salle du bloc opératoire avait été utilisée pour la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection alors que celui-ci compte 12 salles accueillant les amplificateurs de brillance.

Demande B16

Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive des contrôles internes et externes de radioprotection, soit sur l'ensemble des salles du bloc opératoire concernées par les amplificateurs de brillance.

2 - Radioprotection des patients

- Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹⁰ introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPM).

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...) »

Le document présenté aux inspecteurs ne permet pas d'identifier clairement les actions menées par le prestataire en physique médical (document constitué principalement de la liste des actions pouvant être menées par le prestataire mais sans évocation de celles effectivement appliquées à l'établissement). La doctrine de l'établissement en termes de radiophysique médicale n'apparaît pas dans ce plan. En outre, le document fait référence à un POPM d'où une incertitude quant à la nature de ce document.

⁹ 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.

¹⁰ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

Demande B17

Je vous demande de revoir le document présenté aux inspecteurs comme étant votre POPM en le formalisant suivant les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 et les observations reprises ci-dessus ou de me transmettre le document constituant votre POPM. Ce plan devra préciser 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.

- Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel. Dans votre cas, le contrôle de qualité interne annuel étant externalisé, les contrôles internes et externes font l'objet d'un seul document.

Les derniers contrôles de qualité datent des 10/04/13 et 11/09/14.

Demande B18

Je vous demande de veillez à respecter une fréquence strictement annuelle pour la réalisation du contrôle de qualité.

- Situations incidentelles

Le guide n° 11 de l'ASN (« 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 ») est connu de la PCR qui a repris dans un classeur le formulaire de déclaration. Ce guide n'est cependant pas connu de la Direction de votre établissement qui aura cependant à signer les déclarations d'événements significatifs le cas échéant.

Demande B19

Je vous demande de veillez à ce que les membres de votre Direction prennent connaissance du guide n° 11 de l'ASN et qu'une organisation interne soit définie de manière à assurer la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

C – Observations

C1 - L'ASN attire votre attention sur le fait que vous ne vous n'êtes pas encore assuré d'être conforme à la décision n° 2013-DC-034911 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹² entrée en vigueur au 1er janvier 2014. En particulier, 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.

¹² Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

C2 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifiée et que les appareils avaient jusqu'ici toujours été remplacés en mode standard par les sociétés de maintenance. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être mise en place.

C3 - Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, concernant le suivi médical des travailleurs non-salariés, je vous rappelle les termes de l'article 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 dans les conditions prévues à la section 4.* ».

C4 - Les consignes affichées à l'entrée des salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisées des amplificateurs de brillance (règlement de zone) sont peu lisibles. Des possibilités de simplification ont été abordées au cours de l'inspection.

C5 - Des cintres sont prévus au bloc opératoire pour le rangement des tabliers et des ensembles jupes-boléros plombés. Ceux-ci ne semblent cependant pas utilisés, les équipements de protection individuels (EPI) étant juste posés sur les portants des cintres. Vous avez également évoqué un manque de place pour le rangement de ces EPI. Il serait intéressant de réfléchir à un mode de rangement de ces EPI permettant de préserver au mieux leur intégrité.

C6 - Je vous rappelle que les informations administratives demandées à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 sont à entrer sur SISERI avant le 1^{er} juillet 2016 et que ce même arrêté demande dans ce cadre la désignation d'un correspondant SISERI.

C7 - Des cartes de suivi médical ont été élaborées pour le personnel salarié de la polyclinique par la PCR (transmission des photos d'identité en attente avant remise aux salariés). Je vous rappelle que l'article R.4451-91 du code du travail indique que la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

C8 - Les contrôles internes et externes de radioprotection font bien l'objet de rapports écrits mais la traçabilité de la levée de non-conformités relevées, malgré un suivi globalement réalisé, n'est pas assurée. Il serait intéressant d'assurer cette traçabilité.

C9 - Un médecin belge intervenant dans votre établissement a suivi une formation à la radioprotection des patients à l'étranger. Il conviendrait de vous assurer de la recevabilité de la formation reçue ce médecin au regard du contenu de l'arrêté du 18 mai 2004 avec l'obtention d'une attestation d'équivalence. En cas de non-recevabilité, il conviendrait de vous assurer du suivi par ce médecin d'une formation basée sur le contenu de l'arrêté précité.

C10 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3^o 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'aviez 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