

Lille, le 11 mai 2015

CODEP-LIL-2015-017370 FM/NL
Affaire suivie par Faustine MUYLAERT
Téléphone : 03.20.40.43.95
Télécopie : 03.20.13.48.84
Courriel faustine.muylaert@asn.fr

Centre Hospitalier de Calais
1601, boulevard des Justes
BP 339
62107 CALAIS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0559** du **23 avril 2015**
Centre Hospitalier de Calais – Blocs opératoires
Radiologie interventionnelle – Installation déclarée Dec-2013-62-193-0470-01

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 avril 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'objectif de l'inspection était de vérifier le respect des engagements pris à la suite de l'inspection menée en 2013 dont certains écarts relevés avaient été identifiés comme prioritaires. Il s'agissait, en particulier de l'analyse du zonage, des analyses de poste, du suivi médical et des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs retiennent que des actions relatives à la radioprotection ont été mises en œuvre concernant la radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Le respect des engagements a pu être vérifié au cours de cette inspection et les inspecteurs soulignent notamment :

- la mise à disposition de la dosimétrie aux extrémités en complément de la dosimétrie passive et opérationnelle qui étaient déjà en place pour le personnel, conformément aux conclusions de votre analyse de poste,

.../...

- la mise à disposition d'équipements de protection collective,
- le suivi médical du personnel paramédical,
- les opérations de formation régulières à la radioprotection des travailleurs et au fonctionnement des appareils,
- l'établissement des protocoles, consécutif à une demande formulée dans la lettre de suite de l'inspection de 2013 et leur exhaustivité,
- l'important travail réalisé concernant les audits sur le port de la dosimétrie,
- les tableaux comparatifs établis entre dose prévisionnelle et dose reçue, le suivi des équipements de protection individuelle,
- l'envoi aux organismes agréés chargés des contrôles des paramètres maxima utilisés sur les différents appareils est une bonne pratique,
- la mise à jour des analyses de poste et de zonage pour prendre en compte la nouvelle activité vasculaire.

Ces actions reposent notamment sur l'investissement de la direction, du personnel, le sérieux des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et l'appropriation des documents produits par la société de prestation à laquelle le CH fait appel.

Toutefois, les inspecteurs estiment que de trop nombreux écarts réglementaires, déjà mis en évidence lors de l'inspection menée en 2013, voire celle menée en 2010 sont encore constatés, en particulier concernant le personnel médical. Ils montrent qu'une culture de radioprotection partagée par les équipes n'est toujours pas instaurée au bloc opératoire. La direction du centre hospitalier et le déclarant des générateurs de rayonnements ionisants 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 acceptable que le personnel médical soit autorisé à utiliser les générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire sans disposer d'une aptitude médicale à être exposé au rayonnement ionisants et sans porter les dosimètres mis à leur disposition afin de permettre le suivi adapté de leur exposition. Une procédure a été mise en place au sein de l'établissement, prévoyant des sanctions liées au non-respect de certains points cités. Néanmoins, les sanctions prévues ne sont pas mises en œuvre à ce jour.

Par ailleurs, 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. De plus, malgré vos engagements, seule une minorité de médecins est formée à l'utilisation des appareils bien que différentes sessions aient été mises en place par l'une des PCR.

Des compléments d'actions doivent par ailleurs être menés pour ce qui concerne l'analyse des postes de travail et l'analyse du zonage radiologique qui doivent inclure une démarche d'optimisation des doses reçues par les travailleurs et qui doivent considérer les générateurs comme des appareils fixes. Les inspecteurs ont pris note de votre engagement de réaliser une étude de conformité à la norme NFC 15-160.

Au regard des constats récurrents de 2013 dont l'inspection concernant à la fois le bloc opératoire et le scanner, des réponses circonstanciées et suivies des faits sont attendues dans le cadre de l'instruction de la demande de modification de scanner prévue par le Centre et pourraient conditionner la durée de l'autorisation accordée.

Les actions qui doivent être menées par le centre figurent ci-après.

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 faire intervenir un MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre les Générateurs Electriques de Rayonnements Ionisants (GERI) qui y sont utilisés que pour certaines interventions. Il a été indiqué aux inspecteurs que, lorsqu'il n'est pas fait appel à un MERM, ce sont les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) qui mettent en place ces appareils et qui peuvent être amenées à sélectionner les protocoles et certains paramètres d'irradiation à utiliser. Lors des différentes discussions, un chirurgien a notamment précisé que le matériel ne permet pas un changement des paramètres du générateur par le médecin au cours de l'intervention. A cet égard, les inspecteurs ont noté que certains IBODE ont suivi une formation à l'utilisation des appareils. 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 du générateur et de ses paramétrages, en justifiant que ces personnes sont en mesure d'effectuer ces opérations, notamment parce qu'elles disposent des qualifications requises, ont suivi les formations adaptées et ont les connaissances suffisantes pour optimiser les doses délivrées aux patients.

Dans le cadre des échanges relatifs à la précédente inspection, l'ASN avait déjà attiré votre attention sur ce fait. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Coordination des mesures de prévention/ Plan 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 de travailleurs non-salariés.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de ces plans de prévention pour les médecins non-salariés du Centre Hospitalier.

Demande A2

Lorsque des interventions devront être réalisées en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention avec les médecins non-salariés conformément à la réglementation. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre les travailleurs non-salariés, notamment pour ce qui concerne le suivi dosimétrique et le suivi médical. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

2.2 - Suivi médical et formation à la radioprotection des travailleurs

L'inspection réalisée le 16 novembre 2010 avait conduit l'ASN à vous sensibiliser sur le fait que peu de praticiens honoraient leurs convocations aux visites médicales et avait mis en évidence que l'ensemble du personnel exposé ne disposait pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans.

Lors de l'inspection de juillet 2013, les inspecteurs avaient noté que certains médecins et certains internes exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficiaient toujours pas d'un suivi médical renforcé. Ceci était lié en grande partie au fait que ces médecins ne se rendaient volontairement pas aux rendez-vous fixés par le médecin du travail. Elle avait souligné d'autre part que 22 personnels paramédicaux susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'étaient pas à jour de leur formation et que de nombreux médecins et chirurgiens n'avaient pas non plus suivi une telle formation dans les trois dernières années. Par conséquent, ces écarts constituaient une demande prioritaire.

Depuis, le Centre Hospitalier a mis en place à ce jour un système de convocations individuelles. Il adresse régulièrement aux praticiens et personnels des courriers leur indiquant leurs obligations. Par ailleurs, il a établi une procédure « surveillance spécifique des personnes exposées professionnellement aux rayonnements ionisants » prévoyant une interdiction d'accès aux appareils délivrant des rayonnements ionisants aux personnes qui ne sont pas à jour de leur visite médicale ou de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Cette procédure n'a pas été appliquée en ces termes à ce jour. Le Centre Hospitalier a par ailleurs prévu un entretien avec le Directeur des Ressources Humaines et des Affaires Médicales ou avec le Président de la CME s'il s'agit d'un médecin.

Les inspecteurs ont constaté lors de la dernière inspection du 23 avril 2015 que malgré les dispositions mises en place, la situation n'a que peu évolué, notamment au niveau du personnel médical. Certains praticiens notamment ne sont pas à jour de leur visite médicale et continuent à utiliser les appareils délivrant des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que 4 personnels paramédicaux et 20 médecins (sur 37) susceptibles d'intervenir en zone réglementée ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté également que les PCR s'attachent à proposer régulièrement des sessions de formation mais que certaines personnes convoquées ne se présentent pas à ces sessions. Des sessions sont notamment prévues annuellement en mai et novembre. En 2014, 3 sessions ont été organisées en octobre et novembre avec convocation par la Direction mentionnant le caractère obligatoire.

Les inspecteurs ont rappelé que même si le Centre Hospitalier met à disposition les moyens nécessaires pour que l'ensemble du personnel bénéficie d'une surveillance médicale adaptée et d'une formation à la radioprotection des travailleurs, **l'employeur reste responsable de son personnel.**

Demande A3

Je vous demande d'appliquer la procédure interne que vous avez établie et décrite lors de l'inspection. Dans ce cadre, vous me transmettez une liste à jour de l'ensemble du personnel exposé ainsi que les dates des dernières visites médicales et formations à la radioprotection des travailleurs. Pour les personnes qui ne seraient pas à jour, je vous demande de les identifier et de me préciser les dispositions prises sous 1 mois.

2.3 - Surveillance dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose 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 : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

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

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

Un audit sur le port de la dosimétrie opérationnelle mené par l'une des PCR en janvier 2015 conclut que la majorité des praticiens et du personnel paramédical ne la porte pas.

D'autre part, votre analyse de poste conclut au classement en catégorie B des médecins pour les extrémités. Vous avez par conséquent muni chaque médecin d'une bague dosimétrique. Un audit sur le port de ces bagues mené par l'une des PCR en avril 2015 conclut que la majorité des praticiens ne les porte pas.

Demande A4

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

A cette fin, je vous demande de m'indiquer, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif, d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 11 juillet 2013 avait conduit l'ASN à vous sensibiliser sur le fait que peu de praticiens et personnels paramédicaux portaient leur dosimétrie passive et opérationnelle. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

2.4 - Information au CHSCT

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

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

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

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

Vous avez indiqué que l'information sur le bilan de l'année 2014 sera réalisée lors du CHSCT de juin 2015. Il a été constaté que l'information sur le bilan de l'année 2013 n'a pas été réalisée en 2014.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer de l'information régulière du CHSCT, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail. Je vous demande de me transmettre à ce titre l'extrait du compte rendu du CHSCT de juin 2015 faisant état du bilan de l'année 2014 et de m'indiquer les dispositions prises pour veiller au respect de la bonne information annuelle.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 11 juillet 2013 avait conduit l'ASN à vous sensibiliser sur le fait que l'information annuelle au CHSCT n'était pas réalisée. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

3 - Radioprotection des patients

3.1 - Formation à la protection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

D'autre part, le déclarant s'engage dans le formulaire de déclaration à « ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident »

Il a été constaté qu'un médecin salarié ne dispose pas de formation à la radioprotection des patients de moins de 10 ans et vous avez précisé que sa formation est prévue en 2015. Par ailleurs, un médecin libéral ne dispose pas non plus de la formation à la radioprotection des patients.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens identifiés disposent d'une formation à la radioprotection des patients de moins de 10 ans et ce, dans un délai d'un mois.

3.2 - Formation à l'utilisation des appareils

L'article R. 4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité. »

Pour faire suite à l'inspection de 2013, vous vous étiez engagé à réaliser des formations à l'utilisation des appareils.

Des sessions de formation à l'utilisation des appareils ont été prévues par l'une des PCR et à ce jour, seuls 4 praticiens sur 30 ont assisté à cette formation.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R. 4512-5 du code du travail.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 11 juillet 2013 avait conduit l'ASN à vous sensibiliser sur le fait que les praticiens n'étaient pas formés à utilisation des appareils. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

3.3 - Compte-rendu d'acte

L'article R.1333-66 du code de santé publique dispose 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 2006¹ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Le Centre Hospitalier a indiqué qu'à ce jour, les comptes-rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne sont pas complets, ne mentionnant pas le Produit Dose. Surface (PDS). Le Centre hospitalier a pris des dispositions avec notamment l'édition en double exemplaires du rapport de dose dont l'un annexé au bon de programmation qui sert à la rédaction du compte-rendu opératoire. Une réflexion est engagée concernant le dossier patient informatisé.

Le Centre Hospitalier a prévu un audit de la complétude des comptes-rendus suite à la mise en place de ces différentes actions.

Demande A8

Je vous demande de vous conformer aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes au bloc opératoire. Je vous demande notamment de m'indiquer les résultats de l'audit que vous vous êtes engagé à mener sur ce sujet.

Je vous rappelle que l'inspection réalisée le 11 juillet 2013 avait conduit l'ASN à vous sensibiliser sur le fait que les comptes-rendus d'actes n'étaient pas complets. Par conséquent, une réponse à cette demande prioritaire devra me parvenir dans un délai qui n'excédera pas 1 mois.

¹ 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

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des travailleurs – Service compétent en radioprotection

L'article R.4451-105 du code du travail dispose que « *Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, 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.* »

Vous avez actuellement 2 PCR et envisagez d'en former 2 complémentaires. Vous n'avez pas créé à ce jour de Service compétent en radioprotection.

Demande B1

Je vous demande de mettre en place un Service Compétent en Radioprotection (SCR) et de définir les missions et les rôles de chacun.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Formation à la protection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue à la protection des personnes exposées à des fins médicales.* »

Cette formation doit être délivrée conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004².

Les inspecteurs ont constaté que des 2 des manipulateurs disposent d'une attestation de formation qui ne fait pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004, ces deux manipulateurs ayant été formés en Belgique.

Demande B2

Je vous demande de justifier que la formation suivie par les 2 manipulateurs est conforme à l'arrêté du 18 mai 2004.

2.2 - Physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose 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, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...)* »

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004³ précise que « *dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

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

² 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

³ 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.

Pour faire suite à l'inspection du 11 juillet 2013, je vous demandais de m'indiquer de quelle manière la personne spécialisée en radiophysique médicale interviendrait 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.

Le POPM de 2014 et le POPM de 2015 définissent des actions faisant notamment référence à l'optimisation des protocoles. Certaines des actions de 2014 se sont réduites à la transmission de trame au CH sans davantage de mise en œuvre.

Demande B3

Je vous demande de faire un bilan des actions menées telles que définies dans le POPM de l'année 2014.

2.3 - Périodicité des contrôles 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 11/09/13 et 14/11/14.

Demande B4

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

3 - Radioprotection des travailleurs

3.1 - Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006⁴, 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.

Votre étude de zonage ne précise pas sur le plan les différents points de mesure utilisés. D'autre part, elle ne concerne pas les locaux attenants. Lors des différents échanges, vous avez indiqué qu'une étude de conformité à la norme NFC 15-160 serait réalisée avant la fin de l'année.

Demande B5

Je vous demande d'indiquer les points de mesure sur votre étude de zonage.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Demande B6

Je vous demande de compléter votre étude de zonage avec les parties attenantes, au regard notamment de l'étude de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁵ que vous vous êtes engagée à mener pour fin 2015. Compte-tenu de ce dernier engagement pris, je vous demande de me transmettre une étude de zonage complétée pour fin janvier 2016.

3.2 - Analyse des postes de travail

Je vous rappelle que l'inspection menée le 11 juillet 2013 avait mis en évidence pour ce qui concerne le principe d'optimisation des doses reçues par les travailleurs, que sur certaines images sauvegardées dans les amplificateurs, la présence des mains du praticien ayant réalisé l'acte. En outre, il avait été constaté qu'un laser, placé sur le tube générateur de rayons X, permettait d'aider au placement du tube pour les actes de traumatologie notamment. Toutefois, l'emplacement de ce laser nécessite de positionner le tube au-dessus du patient lorsqu'il est utilisé. Ceci est susceptible de générer une exposition plus importante du personnel travaillant à proximité.

Dans ce cadre, il vous avait été indiqué que 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.

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

Au regard des réponses apportées par courriers, les inspecteurs ont constaté que la demande initiale n'avait pas été comprise. L'inspection a permis de préciser les attentes de l'ASN concernant cet aspect.

Demande B7

Je vous demande de compléter votre analyse de poste en tenant compte des remarques précédentes.

3.3 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient 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-0175⁶ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'article 1 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 dispose que « *un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisé couramment dans un même local est considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés* ».

Les inspecteurs ont constaté que les appareils étaient considérés comme mobiles dans le cadre du contrôle externe de radioprotection d'où l'absence de points de mesure pertinents et de contrôles sur les trois salles d'utilisation.

⁵ 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.

⁶ 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 B8

Je vous demande de veiller à ce que votre appareil soit considéré comme couramment utilisé dans un même local lors des prochains contrôles externes de radioprotection.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Dossier de changement de scanner

Pour mémoire, dans le cadre du changement de scanner prévu en septembre 2015, je vous rappelle que toute demande de modification de l'autorisation doit être portée au plus tôt à la connaissance de l'ASN afin de tenir compte des délais d'instruction.

C.2 - Disponibilité de l'information concernant le personnel

Les inspecteurs ont noté une amélioration possible concernant le suivi du personnel. Ils ont constaté que la multiplicité des listes établies ne concourt pas à retrouver facilement et rapidement l'information.

C.3 - Rapport de conformité à la norme NFC 15-160

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-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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. Les inspecteurs ont noté la démarche entreprise concernant la justification de la conformité dont la réalisation est prévue pour fin 2015.

C.4 - Exigences à l'égard des médecins non-salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié 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, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

C.5 - EPP

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.

C.6 - Impact des opérations de maintenance sur les doses délivrées

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifié. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être mise en place.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai d'un mois est fixé**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN