



DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 octobre 2015

CODEP-LIL-2015-043559 RO/NL
Affaire suivie par Radia OUTIMJICHT
Tél. : 03 20 40 43 08
Fax : 03 20 13 48 84
Courriel : radia.outimjicht@asn.fr

Monsieur le Directeur
Monsieur le Dr X...
Centre Hospitalier GERMON et GAUTHIER
Rue Delbecque
B.P. 809
62408 BETHUNE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection - Inspection n° **INSNP-LIL-2015-0552** du **19 octobre 2015**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire".

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.

Messieurs,

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 19 octobre 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations du bloc opératoire et ont pu assister à un acte radioguidé.

Il ressort de cette inspection certains points positifs :

- Les amplificateurs de brillance sont dédiés à une spécialité. Le champ d'application préconisé par les constructeurs est bien respecté.
- Les salles du bloc opératoire sont des salles pratiquement dédiées.
- La mise en place depuis juin 2015 d'un travail avec la PSRPM (Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale) pour la définition de Niveaux de Référence Locaux. Ce travail va commencer avec la salle de cardiologie et devrait aboutir en janvier 2016.

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 notamment :

- l'insuffisance des moyens alloués à la PCR pour remplir ses missions,
- la qualification du personnel autorisé à employer les rayonnements ionisants,
- la mise à jour nécessaire de l'évaluation des risques, de l'étude de zonage radiologique et de l'analyse aux postes de travail,
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures et les stagiaires,
- l'absence de contrôles techniques internes de radioprotection,
- la modification des modalités de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection,
- l'absence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la mise au point nécessaire sur la conformité vis-à-vis de la formation à la radioprotection des patients et du suivi médical, et les actions correctives associées le cas échéant,
- l'amélioration du suivi dosimétrique,
- l'amélioration de l'organisation de la radioprotection,
- la formalisation et la mise en place des actions concernant l'optimisation des expositions,
- les informations à compléter pour les fiches d'expositions et les comptes-rendus d'acte,
- la mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique Médicale,
- la justification de la complétude des contrôles qualités externes des appareils.

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

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail dispose 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...* ».

Une PCR a été désignée à la fois pour le bloc opératoire, ainsi que pour la radiologie. Vous avez alloué 20 % de son temps à cette personne pour ses missions de PCR. Ce temps est très insuffisant, au regard du travail à accomplir. Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous alliez allouer à la PCR un maximum de temps pour répondre notamment aux demandes de l'inspection. Cependant, cette démarche reste à mener à plus long terme.

Demande A1

Je vous demande d'adapter le temps alloué à la PCR pour ses missions conformément à l'article R4451-114 du code du travail. Vous m'indiquerez le nombre d'unités d'œuvre dégagées à cet effet dans un premier temps, puis à plus long terme.

L'article R.4451-7 du code du travail dispose que « *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.4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R.4451-2* ».

Les inspecteurs ont demandé au cours de l'inspection des informations concernant le suivi médical des travailleurs exposés, les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. La PCR ainsi que le cadre de santé qui coordonne la radioprotection ont fourni certaines données mais n'ont pas été en mesure de fournir des informations exhaustives. Les informations relatives au suivi médical des travailleurs ainsi que les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins ne relève pas des missions de la PCR. Les inspecteurs ont noté un manque de coordination entre les ressources humaines, les affaires médicales et les personnes impliquées dans l'organisation de la radioprotection.

Demande A2

Je vous demande de veiller à assurer une meilleure coordination des informations liées à la radioprotection entre les ressources humaines, les affaires médicales et les PCR de l'établissement.

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.* ».

Les inspecteurs ont été informés que ce sont les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) qui mettent en place ces appareils 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.

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 - Evaluation des risques, zonage, analyse aux postes de travail.

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103...* ».

¹Arrêté 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

Concernant la définition des zones d'opérations, l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que celles-ci ne concernent pas « (...) les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ».

Votre évaluation des risques et votre étude de zonage radiologique n'ont pas été mises à jour depuis 2011 et ne prennent pas en compte notamment votre nouvel amplificateur de brillance.

Par ailleurs, votre étude de zonage a été réalisée en considérant les amplificateurs de brillance comme des appareils mobiles et non comme des installations couramment utilisées dans un même local, alors que vos salles de blocs sont des salles pratiquement dédiées. Cette étude a donc été réalisée en considérant des zones d'opérations. Votre PCR a néanmoins commencé ce travail de mise à jour pour la salle de cardiologie.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques ainsi que votre étude de zonage radiologique en considérant les amplificateurs de brillance comme des installations couramment utilisées dans un même local. Vous mettrez en œuvre à l'issue de cette étude les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés aux zones réglementées.

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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 (...) ».

Votre analyse des postes de travail n'a pas été mise à jour depuis 2011. Par ailleurs, cette analyse est une analyse générique qui ne distingue pas les différentes catégories de travailleurs en fonction de leur poste de travail. Les inspecteurs ont constaté néanmoins que cette analyse a été bâtie à partir d'hypothèses correspondant aux conditions de travail observées au bloc opératoire. L'analyse réalisée en 2011 ne prend pas en compte les doses reçues aux extrémités et au cristallin. De même, les cumuls de dose pour les praticiens intervenant sur d'autres sites n'ont pas été intégrés à cette étude. Enfin, cette étude ne conclut pas quant au classement des travailleurs.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour votre analyse aux postes de travail :

- ***à partir d'hypothèses correspondant aux pratiques réelles des blocs opératoires (technique utilisée, cadence, collimation, positionnement du travailleur, ...),***
- ***en prenant en compte la dosimétrie aux extrémités et au cristallin,***
- ***en prenant en compte la contribution de doses sur les autres établissements pour les médecins concernés,***
- ***en personnalisant cette analyse au personnel présent dans les blocs opératoires, y compris les stagiaires,***
- ***en concluant quant au classement de ce personnel, et le cas échéant quant au suivi dosimétrique proposé.***

4 - Coordination des mesures de prévention - Plans de prévention

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 ».

L'article R.4451-8 du code du travail précise que « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)* ».

Ces plans de prévention n'ont été établis avec aucune société ou organisme susceptible d'intervenir en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles réglementaires, société intervenant pour la maintenance des équipements, ...).

Demande A6

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec les sociétés ou organismes agréés réalisant les maintenances et contrôles sur les machines et les installations au bloc opératoire. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs mettre à disposition des stagiaires des dosimètres opérationnels. Cependant aucune coordination des mesures de prévention avec les organismes de formation dont relèvent les stagiaires, n'a été réalisée pour ces derniers lorsqu'ils interviennent aux blocs opératoires.

Demande A7

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.

5 - Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et indique, dans son article 3, que les modalités de réalisation des contrôles internes sont par défaut celles définies pour les contrôles externes.

²Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des 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.

Par ailleurs, l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 précise les modalités de réalisation des contrôles. Pour les contrôles d'ambiance, il est indiqué que « *les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.* ». L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *(...) le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas réalisé de contrôles internes depuis 2011.

Demande A8

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection de vos amplificateurs de brillance conformément à la décision n°2010-DC-0175. Vous réaliserez des mesures d'ambiance ainsi que des mesures dans les locaux et aires attenants aux zones réglementées. Vous me transmettez une copie de votre rapport de contrôle technique interne, dès que celui-ci sera réalisé.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles techniques externes en date du 22/02/2013 et du 09/12/2014, qui n'ont donc pas été réalisés à une fréquence strictement annuelle. Ils ont constaté que ces contrôles ont été réalisés en considérant les appareils comme des appareils mobiles et non comme des installations couramment utilisées dans un même local.

Demande A9

Je vous demande de faire réaliser, à une périodicité strictement annuelle, les contrôles techniques externes de radioprotection en considérant vos amplificateurs de brillance comme des installations fixes. Comme pour les contrôles internes, les mesures d'ambiance effectuées par l'organisme agréé devront être réalisées aux postes de travail. Des mesures seront également réalisées dans les locaux et aires attenants aux zones réglementées. Vous me transmettez une copie du prochain rapport de contrôle technique externe.

L'article R.4451-30 du code du travail indique, « *afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance(...)* ». La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise que la fréquence de ces contrôles aux postes de travail est en continu ou a minima mensuelle. Vous réalisez ces contrôles d'ambiance par des dosimètres passifs à lecture trimestrielle.

Demande A10

Je vous demande de procéder à la mise en œuvre effective de ces contrôles d'ambiance de manière mensuelle.

6 - Formation à la radioprotection des travailleurs, notice d'information

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

L'article R4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Vous avez réalisé une formation à la radioprotection en 2011. Cette formation n'a pas été renouvelée en 2014. Par ailleurs, à la consultation de la feuille de présence, les inspecteurs ont constaté que les médecins n'ont pas participé à cette formation. De plus, cette formation n'a pas été délivrée depuis aux nouveaux arrivants.

Demande A11

Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R4451-47et R4451-50 du code du travail dans les meilleurs délais. Vous préciserez les dispositions prises pour assurer cette formation au fil de l'eau aux nouveaux arrivants, ainsi que l'organisation en place pour assurer le renouvellement de cette formation tous les 3 ans.

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

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs.

Demande A12

Je vous demande d'établir et de remettre, pour chaque travailleur exposé amené à intervenir en zone contrôlée, une notice conforme à l'article R. 4451-52 du code du travail.

7 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) 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, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004³ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation des 20 médecins pratiquant des actes interventionnels au bloc opératoire. Seules quelques attestations étaient disponibles en inspection.

Demande A13

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des 20 médecins pratiquant des actes interventionnels au bloc opératoire. Pour les médecins ne disposant pas de ces attestations, la programmation de leur formation devra être réalisée dans les meilleurs délais.

8 - 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* ».

L'article R.4451-112 du code du travail indique que la PCR « (...) *définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues. (...)* ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise « (...) *l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...)* » via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

³Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats entre le 01/07/2014 et le 01/07/2015. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène aussi bien pour les médecins (les docteurs A..., B..., C... n'ont jamais porté leur dosimètre opérationnel sur cette période), que pour les infirmiers de blocs (M. D... a porté son dosimètre en juin 2015) et pour les infirmiers anesthésistes (M. F... a porté son dosimètre en avril et mai 2015).

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à la PCR de consulter sur SISERI les résultats de la dosimétrie passive sur la même période. Cette consultation n'a pas été possible, la requête sur SISERI à partir des codes de la PCR n'ayant pas donné de réponse. La PCR a indiqué recevoir les résultats de la dosimétrie passive par le biais du médecin du travail. Elle n'a jamais consulté ces résultats via SISERI. Aucune analyse de ces résultats dosimétriques n'est réalisée.

Demande A14

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée.

Demande A15

Je vous demande de justifier que la PCR a bien accès aux résultats de la dosimétrie passive via SISERI. Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour la période du 01 juillet 2014 au 01 juillet 2015.

9 - Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un «travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants 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 ces travaux.... ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter la liste des personnes exposées avec la date de leur dernière visite médicale. Seules les cartes de suivi médical ont été fournies mais n'ont pas été consultées par les inspecteurs. Les résultats dosimétriques montrent que 74 personnes sont suivies. 67 cartes ont été présentées. Parmi ces cartes, seules quelques cartes de médecins indiquent une date de visite médicale.

Demande A16

Je vous demande de me fournir la liste des personnes exposées intervenant au bloc opératoire avec la date de la dernière visite médicale. Pour les personnes qui n'ont jamais reçu de visite médicale ou dont la dernière visite médicale a été réalisée il y a plus de deux ans, je vous demande de programmer celle-ci le plus rapidement possible.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Equipement de protection individuelle- dosimètres opérationnels

L'article R.4311-8 du code du travail dispose que « les équipements de protection individuelle, auxquels s'appliquent les obligations de conception et de fabrication prévues à l'article L.4311-1, sont des dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité. ».

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de cache-thyroïdes au bloc opératoire était très inférieur à celui de tabliers plombés. Par ailleurs, seuls 8 dosimètres opérationnels sont disponibles au bloc opératoire, ce qui est insuffisant notamment quand il y a plusieurs actes interventionnels simultanément.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion quant à la suffisance du nombre de cache-thyroïdes et de dosimètres opérationnels présents dans les blocs opératoires. Vous me tiendrez informé des conclusions de cette réflexion.

Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ne sont pas connus de la PCR.

Demande B2

Je vous demande de prendre connaissance des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels et de vérifier l'adéquation de ces seuils avec les conditions de réalisation des actes interventionnels dans les blocs opératoires.

2 - 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. ».

L'article R.4451-59 du code du travail précise qu'une copie de ces fiches est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition établies sont génériques et ne mentionnent pas la période d'exposition ni le prévisionnel de dose des travailleurs. Par ailleurs, le médecin n'a pas été destinataire de la copie de ces fiches.

Demande B3

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition définies en indiquant la période d'exposition et le prévisionnel de dose des travailleurs. Vous transmettez une copie de ces fiches au médecin du travail.

3 - Radioprotection des patients- optimisation des expositions

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. »

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁴ à « ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident. »

⁴ Le contenu des engagements pris par le déclarant est défini par la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une formation technique à l'utilisation d'un nouvel appareil était dispensée au personnel présent par le constructeur. Vous avez notamment installé un nouvel amplificateur de brillance en 2013.

Demande B4

Je vous demande de me fournir la justification qu'une formation technique a bien été dispensée par le constructeur lors de l'installation de l'appareil de marque GE de type OEC 9900 Elite. Vous expliquerez également la manière dont a été diffusée cette formation au personnel non présent. Vous vous assurerez également de la même maîtrise technique par le personnel concernant les autres appareils du bloc opératoire.

En application du principe d'optimisation lors des expositions aux rayonnements ionisants, l'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que « *sont mises en œuvre, lors (...) de la réalisation de l'acte, (...), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas avoir connaissance des options relatives à l'optimisation de doses possibles sur vos amplificateurs de brillance. Or, cette information et surtout sa diffusion au personnel manipulant ces appareils est primordiale pour optimiser les doses reçues par le patient lors des actes interventionnels.

Demande B5

Je vous demande de lister les options disponibles sur chaque appareil dans le cadre de l'optimisation des doses reçues par le patient. Vous me transmettez cette liste et vous indiquerez l'organisation en place pour diffuser ces informations au personnel manipulant les appareils au bloc opératoire.

4 - Comptes rendus d'actes

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 2006⁵ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont consulté trois comptes-rendus d'actes parmi lesquels deux d'entre eux ne mentionnent pas le Produit Dose. Surface (PDS). Aucun d'entre eux n'indique l'appareil utilisé pour la réalisation de l'acte.

Demande B6

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

5 - Plan d'Organisation de la Physique Médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle.

⁵ 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

⁶ 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.

L'article 7 précise que ce plan doit décrire l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et mettre en évidence les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Le guide n° 20 de l'ASN⁷ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

Vous faites appel à un prestataire en physique médicale avec lequel vous avez établi une convention. Cependant, le POPM présenté aux inspecteurs ne décrit pas les moyens humains internes à l'établissement et notamment l'organisation interne qui est en interface avec la société de physique médicale. Par ailleurs, vous n'avez pas décrit l'organisation en place pour la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité des appareils.

Demande B7

Je vous demande de modifier votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en ajoutant l'organisation interne en place pour servir d'interface avec la société prestataire de physique médicale ainsi que l'organisation pour la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité des appareils.

6 - Contrôle de qualité des amplificateurs de brillance

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 dont les modalités reprennent :

- le paragraphe 6 «*Contrôle des dispositifs de production des images* »
- le paragraphe 7.1 «*Contrôle externe obligatoire :* »
- le paragraphe 7.2 «*Contrôle externe conditionnel* » qui n'est obligatoire que si les contrôles prévus au paragraphe 6 sont réalisés en interne, ce qui n'est pas votre cas.

Les inspecteurs ont constaté que pour les contrôles réalisés au titre du paragraphe 6 de la décision, seul le mode radioscopie est contrôlé. Le mode radiographie prévu au paragraphe 6.1 n'est pas contrôlé. De même, le paragraphe 7.1.3 «*Identification des caractéristiques de la grille antidiffusante* » ne fait pas partie du contrôle.

Demande B8

Je vous demande de justifier l'étendue des contrôles de qualité réalisés sur les amplificateurs de brillance.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160

J'attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁸ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

⁷ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

⁸ 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.

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 - Suivi médical post interventionnel des patients

Les patients concernés par des actes de cardiologie interventionnelle (coronarographie, angioplastie, ..) sont pris en charge par le Centre Hospitalier de Lens.

Les échanges avec les inspecteurs n'ont pas permis d'identifier si un suivi particulier des patients était mis en place en cas d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires à leur retour dans votre établissement. Il pourrait être utile de vous rapprocher du CH de Lens pour identifier les éventuels patients nécessitant ce suivi.

C.3 - Limite de dose équivalente au cristallin

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (Art. 4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN