



DIVISION DE LILLE

Lille, le 2 décembre 2015

CODEP-LIL-2015-048060 SS/NL

Monsieur le Directeur
Mme le Dr X...
Centre Hospitalier d'Arras
Boulevard Besnier
BP 914
62022 ARRAS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection - Inspection n° **INSNP-LIL-2015-0558** du **6 novembre 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.

Madame, 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 6 novembre 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 ; ils n'ont pas assisté à la réalisation d'un acte radioguidé.

Concernant la radioprotection des patients, il ressort de cette inspection les principaux points positifs suivants :

- des amplificateurs de brillance dédiés, dans la mesure du possible, à une spécialité chirurgicale. Le champ d'application préconisé par les constructeurs est respecté ;
- la présence de manipulateurs lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire ;
- la mise à disposition de fiches explicatives simplifiées des différentes fonctionnalités des amplificateurs aux praticiens lorsque le manipulateur ne peut être présent pour utiliser l'amplificateur ;
- la démarche entreprise concernant la radioprotection des patients avec la définition de niveaux de référence locaux¹ pour les principaux actes réalisés, la définition de seuils d'alerte pour les actes les plus irradiants et la procédure de suivi des patients pour lesquels ces seuils auraient été atteints ainsi qu'une analyse systématique des dépassements de seuils en angiographie. Cette démarche, entièrement portée par la personne compétente en radioprotection (PCR) avec une société de prestation de physique médicale, doit se poursuivre avec l'appropriation de ces éléments par les praticiens. Une attention particulière de l'ASN portera sur ce point lors des prochaines inspections.

Les écarts réglementaires identifiés concernent l'absence de justification des formations à la radioprotection des patients de la majorité des praticiens ainsi que le non-respect de la périodicité des contrôles de qualité des appareils. Des compléments sont attendus concernant le contenu du compte-rendu d'actes ainsi que les contrôles de qualité des appareils.

Si de nombreuses bonnes pratiques ont été observées concernant la radioprotection des patients, il s'avère que la situation est beaucoup moins satisfaisante pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs. **Le premier constat formulé à ce sujet concerne le manque de moyens alloués à la PCR**, qui ne dispose plus de temps dédié à l'accomplissement de ses missions. Par ailleurs, les carences concernant la Médecine du travail et le personnel d'encadrement au bloc opératoire, sur une longue période, se traduisent par l'absence de respect des périodicités de visite médicale ainsi que par un manque de culture de radioprotection important au bloc opératoire. Ces situations conduisent à de nombreux écarts mis en évidence lors de cette inspection :

- l'absence de prise en compte des nouveaux arrivants dans l'organisation de la radioprotection ;
- la mise à niveau du suivi dosimétrique et la nécessaire sensibilisation de son port par les personnels concernés ;
- la mise au point nécessaire sur la conformité vis-à-vis de la formation à la radioprotection des travailleurs et du suivi médical ;
- la finalisation des analyses aux postes de travail pour permettre l'établissement des fiches d'exposition ;
- l'absence de rapport de conformité aux règles de conception applicables de la salle dédiée ;
- la mise en place de la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures ;
- l'absence de notice remise aux travailleurs intervenants en zone contrôlée ;
- le non-respect de la périodicité des contrôles réglementaires.

Des éléments complémentaires sont attendus concernant les définitions des missions des PCR, les seuils d'alarme des dosimètres, la périodicité de la vérification de l'efficacité des équipements de protection mis à disposition des travailleurs exposés ainsi que les contrôles réglementaires des appareils.

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

¹ Dose moyenne de rayonnements ionisants délivrée lors de la réalisation des actes radioguidés les plus courants et/ou les plus dosants.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

1 - 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 2004² modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Par ailleurs, le déclarant s'engage³ à mettre à disposition de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs n'ont pu consulter qu'une partie des attestations de formation des médecins pratiquant des actes interventionnels au bloc opératoire. Par ailleurs, il a été constaté que l'un des médecins ne disposait pas de cette formation.

Demande A1

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

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1 – Moyens nécessaires à l'exercice des missions de la PCR

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...* ».

Sur les trois PCR de l'établissement, une PCR a été désignée à la fois pour le bloc opératoire, ainsi que pour la radiologie. Cela représente environ 120 travailleurs exposés et une vingtaine d'appareils émettant des rayonnements ionisants. Elle disposait précédemment d'un mi-temps pour réaliser cette mission. Depuis qu'elle est affectée au poste de faisant fonction de cadre de santé, elle ne dispose plus de temps dédié et réalise sa mission de PCR en plus de sa fonction de cadre de santé. Ce temps est très insuffisant, au regard du travail à accomplir.

Demande A2

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.

²Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

³ En application de la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées au 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique

2 – Mesures générales administratives et techniques

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* ».

Il a été constaté que les nouveaux arrivants n'étaient pas forcément intégrés à l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Par ailleurs, il a été noté une difficulté concernant la circulation des informations relatives au personnel médical.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer l'organisation permettant de mener en amont de l'exposition aux rayonnements ionisants certaines démarches réglementaires de radioprotection (commande de la dosimétrie, visite médicale, fiche d'aptitude, formation à la radioprotection des travailleurs, etc.).

Je vous demande de me préciser les rôles des intervenants (ressources humaines, affaires médicales, cadre de santé, PCR,...) afin de garantir la robustesse de l'organisation permettant d'assurer le suivi des travailleurs exposés.

3 – Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit 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 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* ».

Il a été constaté, au cours de l'inspection, que certaines personnes bénéficient d'une surveillance par dosimétrie passive récente alors qu'elles sont en poste depuis plusieurs mois voire plusieurs années. De même, au moment de l'inspection, certaines personnes n'avaient pas de compte de dosimétrie opérationnelle et d'autres avaient eu un compte créé en octobre 2015.

Demande A4

Je vous demande de vérifier que vous mettez à disposition de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants la dosimétrie passive prévue à l'article R.4451-62 du code du travail et la dosimétrie opérationnelle prévue par l'article R.4451-67 de ce même code. Vous veillerez à remédier aux écarts identifiés dans les meilleurs délais. Vous me transmettez un état des lieux.

Il a été constaté lors de la consultation des relevés de dosimétrie opérationnelle que son port est réalisé de manière exceptionnelle par l'ensemble des personnels du bloc opératoire hormis le chirurgien vasculaire. Les échanges ont également montré que le dosimètre passif n'est pas systématiquement porté. Le manque de temps alloué à la PCR ainsi que l'absence prolongée d'encadrement au bloc opératoire pourraient expliquer cette situation. Conscient de cette situation, la direction de l'établissement a reporté sur le cadre de santé du bloc opératoire, nouvellement arrivée, la tâche de rappeler les consignes d'accès en zone réglementée.

Demande A5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour rappeler à l'ensemble du personnel l'obligation de port des dosimètres mis à leur disposition. Je vous demande par ailleurs de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer régulièrement du respect de ces consignes.

4 - 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 constaté qu'aucun personnel ne dispose d'une visite médicale de moins de deux ans. Par ailleurs, plusieurs nouveaux arrivants ne disposaient pas d'une visite médicale initiale. Enfin, les inspecteurs ont constaté une difficulté importante pour l'établissement à trouver l'information au cours de l'inspection : confusion quant au fait que le personnel ait bien été convoqué à une visite médicale, gestion informatique et papier avec des niveaux d'informations différents et des dossiers présents sur plusieurs lieux.

Demande A6

Je vous demande de me fournir la liste des personnes exposées intervenant au bloc opératoire avec la date de la dernière visite médicale ainsi que leur date prévisionnelle de convocation. 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. Vous veillerez, enfin, à mettre en place une organisation vous permettant de disposer à tout instant d'une information actualisée de l'aptitude médicale des travailleurs.

5 - 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».

Deux sessions de formations ont eu lieu peu avant l'inspection. Il a été constaté que 7% du personnel paramédical, 60% des chirurgiens et 82% des anesthésistes restaient à former. Des sessions de formation étaient prévues en janvier 2016 pour le personnel paramédical.

Demande A7

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 prévoit 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 A8

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.

6 - Coordination des mesures de prévention - Plans de prévention

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.»*

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, ...). Seule une trame de plan de prévention non signée avec un organisme agréé a pu être présentée au cours de l'inspection. Ce point avait déjà été identifié lors de l'inspection réalisée au scanner en 2013 concernant les constructeurs et les organismes agréés pour les contrôles.

Ces plans doivent également être établis avec les représentants commerciaux intervenants au bloc opératoire ainsi qu'avec le médecin du CH de Douai qui intervient dans votre établissement.

Demande A9

Je vous demande de finaliser, dans les plus brefs délais, les plans de prévention objet de l'inspection réalisée au scanner en 2013 et de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec les autres entités précitées. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

7 - Evaluation des risques, analyse aux postes de travail, fiche d'exposition.

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 (...)»*

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.

Votre analyse des postes de travail a été mise à jour en juillet 2015. La représentativité des hypothèses retenues n'est pas justifiée. Par ailleurs, cette analyse est une analyse générique qui distingue les différentes catégories de travailleurs en fonction de leur poste de travail mais ne permet pas de conclure quant au prévisionnel de dose de chaque travailleur qui doit permettre de conclure quant au classement des travailleurs et de rédiger les fiches d'exposition.

Demande A10

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

- en justifiant de la représentativité des hypothèses retenues,*
- en concluant quant au classement de ce personnel, et le cas échéant quant au suivi dosimétrique proposé.*

Demande A11

Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition. Vous transmettez une copie de ces fiches au médecin du travail.

8 – Conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

La décision n° 2013-DC-0349⁴ de l'ASN rend obligatoire dans son article 3 la conformité des installations aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 complétées par des prescriptions annexées à ladite décision. Cette conformité est établie au travers d'un rapport de conformité.

Aucun rapport de conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant la salle d'angiographie.

Demande A12

Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour l'installation d'angiographie conformément aux prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

CONTROLES REGLEMENTAIRES DES APPAREILS**1 – Contrôles techniques de radioprotection**

L'article R.4451-30 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175⁵ 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle n'avait été réalisé en 2015 afin de respecter la périodicité annuelle réglementaire. Néanmoins, un contrôle était prévu d'ici fin 2015. Par ailleurs, les contrôles précédents ne considéraient pas les amplificateurs de brillance comme des installations couramment utilisées dans un même local.

Demande A13

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 couramment utilisées dans un même local. Vous me ferez parvenir une copie du contrôle technique externe réalisé d'ici la fin de l'année.

Le contrôle technique interne prévu à l'article R.4451-29 du code du travail réalisé en mars 2015 présentait de nombreuses non-conformités dont la levée n'a pu être présentée aux inspecteurs. Pourtant, en application de l'annexe 2 de la décision n°2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009, le déclarant s'engage mettre à disposition de l'ASN dans le dossier justificatif « *tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles.* »

⁴ 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

⁵ Décision 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.

Demande A14

Je vous demande de justifier de la levée des non-conformités identifiées lors du contrôle interne de radioprotection de l'année 2015. Je vous demande de mettre en place une traçabilité de la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles.

2 – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

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. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle n'avait été réalisé en 2015 afin de respecter la périodicité annuelle réglementaire. Néanmoins, un contrôle était prévu d'ici fin 2015.

Demande A15

Je vous demande de faire réaliser, à une périodicité annuelle, les contrôles de qualité des appareils. Vous me ferez parvenir une copie des contrôles de qualité externes réalisés d'ici la fin de l'année.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS****1 - Equipement de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006⁶, lorsque des EPI sont nécessaires, ces équipements sont vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

La périodicité fixée par votre établissement est une vérification annuelle de ces EPI. Hors cette périodicité n'a pu être respectée faute de temps.

Demande B1

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de vérification que vous vous êtes fixés pour le contrôle de l'efficacité des EPI. Je vous demande de me faire parvenir la traçabilité de la prochaine vérification.

2 - Missions des PCR

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail décrivent les missions de la PCR.

Concernant les missions des 3 PCR désignées au sein de votre CH, les nombreux documents présentés rendent peu lisibles la répartition des missions entre elles. Par ailleurs, le tableau synthétique présentant la répartition des missions nécessitent des précisions qui n'ont pu être apportées au cours de l'inspection concernant la mission de « mise à jour de la notice d'information » attribuée à « PCR » et celle de « l'évaluation du respect des règles établies » par « PCR élargi ».

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.

Demande B2

Je vous demande de prendre me préciser à qui sont exactement attribuées les missions de « mise à jour de la notice d'information » et « d'évaluation du respect des règles établies » dans le tableau de synthèse des missions.

3 - SISERI

L'article R.4451-71 du code du travail prévoit qu' « aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle, (...) la Personne Compétente en Radioprotection (...) demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013⁷ prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1^{er} juillet 2016.

Aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour.

Demande B3

Je vous demande de désigner un correspondant SISERI en vue de l'application de l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013. Je vous demande de justifier que la PCR a bien accès aux résultats de la dosimétrie passive via SISERI afin de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle tel que prévu à l'article R.4451-112 du code du travail.

4 - Dosimètres opérationnels

L'annexe III de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que « le dosimètre opérationnel doit permettre de mesurer en temps réel la dose reçue par les travailleurs. Il doit être muni de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. »

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

Demande B4

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.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS**1 - 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 2006⁸ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

⁷ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que le compte-rendu n'indique pas l'appareil utilisé pour la réalisation de l'acte.

Demande B5

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

CONTROLE QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

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 B6

Je vous demande de justifier l'étendue des contrôles de qualité réalisés sur les amplificateurs de brillance. Vous veillerez le cas échéant à compléter les contrôles.

Le contrôle qualité de la salle d'angiographie de l'année 2014 n'était pas disponible au moment de l'inspection.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre une copie du contrôle de qualité de la salle d'angiographie.

C - OBSERVATIONS

C.1 – Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349

J'ai bien noté votre démarche en cours concernant la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁹ entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Je vous rappelle, en particulier, conformément à l'article 8 de cette décision, qu'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.

⁹ 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.

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.

C2 – Guide de la HAS – « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé »

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.3 – Radioprotection des patients- optimisation des expositions

L'ASN note avec intérêt la démarche très aboutie concernant la radioprotection des patients avec la définition de niveaux de référence locaux¹⁰ pour les principaux actes réalisés, la définition de seuils d'alerte pour les actes les plus irradiants et la procédure de suivi des patients pour lesquels ces seuils auraient été atteints ainsi qu'une analyse systématique des dépassements de seuils en angiographie. Cette démarche, entièrement portée par la personne compétente en radioprotection (PCR) avec une société de prestation de physique médicale, doit se poursuivre avec l'appropriation de ces éléments par les praticiens. Une attention particulière de l'ASN portera sur ce point lors des prochaines inspections.

C.4 – 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**, 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

¹⁰ Dose moyenne de rayonnements ionisants délivrée lors de la réalisation des actes radioguidés les plus courants et/ou les plus dosants.