



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 27 juin 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-025978

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Falaise
Boulevard de Bercagnes
14700 FALAISE**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1041 du 7 juin 2016
Installation : Centre Hospitalier de Falaise
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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 7 juin 2016 dans votre établissement concernant votre activité d'imagerie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 juin 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités d'imagerie interventionnelle pratiquées dans votre établissement.

Les inspecteurs ont conduit un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en présence notamment de la personne compétente en radioprotection (PCR), d'un cadre d'imagerie médicale, du déclarant, du médecin du travail et d'un cadre infirmier du bloc opératoire. Les inspecteurs se sont également rendus au bloc opératoire et ont visité les salles dans lesquelles les amplificateurs de brillance sont utilisés.

Au terme de cette inspection, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des rayonnements ionisants fait l'objet d'une dynamique positive. Les inspecteurs ont noté l'implication du Centre Hospitalier de Falaise pour apporter des réponses précises aux questions des inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives tels que l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et l'absence de mise en place des principes généraux d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Coordination générale des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec l'ensemble des praticiens libéraux (chirurgiens de Caen et Argentan, les médecins libéraux) qui sont amenés à réaliser des actes d'imagerie interventionnelle dans votre établissement, ainsi qu'avec certaines entreprises prestataires (société de maintenance notamment) que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée. Des plans de prévention en version projet ont été envoyés aux entreprises extérieures pour avis fin mai 2016.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir, à ce titre, un plan de prévention des risques professionnels avec l'ensemble des praticiens libéraux et des entreprises prestataires que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée dans votre établissement.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une importante session de formation à la radioprotection des travailleurs a eu lieu en septembre 2014 mais qu'il reste des travailleurs, et notamment des chirurgiens, qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs à ce stade.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.3 Analyse de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail exige du chef d'établissement qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre

en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au niveau du cristallin et aux extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste n'incluent pas une évaluation des doses au cristallin et aux extrémités.

Je vous demander de compléter vos analyses de poste de travail en y ajoutant une évaluation des doses équivalentes susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin et aux extrémités.

A.4 Signalisation et délimitation des zones réglementées

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il réalise une évaluation des risques pour délimiter les zones réglementées autour de toute source de rayonnement ionisant. L'arrêté du 15 mai 2006¹ définit les conditions de signalisation et de délimitation des zones et précise qu'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.

Lors de l'analyse de l'évaluation des risques et de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que le zonage en place utilise encore la notion de zone d'opération alors que les amplificateurs de brillance doivent être considérés comme utilisés à poste fixe avec le zonage adéquat depuis le 1^{er} janvier 2014. Les inspecteurs ont aussi constaté l'absence d'affichage du plan de zonage et des consignes d'accès au niveau des portes des salles de bloc.

Je vous demande de délimiter des zones surveillées et contrôlées de façon conforme à la réglementation en vigueur. Vous veillerez à afficher les consignes d'accès et le plan de zonage aux portes des salles de bloc.

Si vous faites le choix de considérer que les salles concernées peuvent être déclassées en zones publiques quand les appareils sont hors tension, vous veillerez à le préciser clairement dans les consignes d'accès aux dites zones de manière à ce que l'information concernant le zonage radiologique soit claire et lisible par tous.

A.5 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004² modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients ou n'ont pas pu justifier qu'ils ont suivi une telle formation.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites

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

A.6 Organisation de la physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise 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 et en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'arrêté du 19 novembre 2004³ modifié demande qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) soit établi par le chef d'établissement. L'article 7 de cet arrêté précise que le POPM détermine l'organisation et les moyens nécessaires en termes de personnel et qu'il tient compte des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des 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 contenu type d'un POPM est proposé dans le guide n° 20 de l'ASN.

Lors de l'inspection, vos représentants ont indiqué l'absence de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour les activités d'imagerie interventionnelle de votre établissement et l'absence de POPM pour ces activités.

Je vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale afin de mettre en place une démarche coordonnée d'optimisation de l'exposition radiologique des patients, notamment via la définition et l'amélioration des protocoles de réalisation des actes.

Je vous demande de rédiger et valider un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement. Vous m'en transmettez une copie.

A.7 Optimisation de l'exposition des patients

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que, pour chaque équipement radiologique, un protocole écrit doit être établi par les médecins pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Pour rédiger ces protocoles, il convient de s'appuyer sur les guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71 du code de la santé publique, qui sont émis par la Société française de radiologie (SFR). Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que de tels protocoles ne sont pas disponibles au bloc opératoire.

Je vous demande de veiller à ce que les médecins établissent des protocoles de réalisation des actes intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients et à ce que les protocoles soient disponibles à proximité des équipements de radiologie.

A.8 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique précise que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Vos représentants ont indiqué que les informations relatives à l'usage de rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle ne sont pas systématiquement portées à la connaissance des patients.

Je vous demande de veiller à ce que les pratiques d'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes d'imagerie interventionnelle soient systématiques.

A.9 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans le compte-rendu de l'acte les éléments de justification et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

Vos représentants ont indiqué que les informations relatives à l'équipement utilisé et les informations dosimétriques n'étaient pas mentionnées dans le compte-rendu de l'acte.

Je vous demande de faire compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle afin que les informations nécessaires y soient précisées.

A.10 Contrôles techniques externes

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN précise qu'un appareil électrique mobile, émettant des rayonnements X et utilisé couramment dans un même local, doit être considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires. A ce titre, toutes les salles dans lesquelles un amplificateur de brillance est utilisé doivent être contrôlés.

L'arrêté du 15 mai 2006 prévoit en son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

L'article R. 4451-21 du code du travail mentionne que l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée, au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30, à savoir les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique externe a été effectué pour chaque appareil dans une seule salle du bloc opératoire.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que les contrôles techniques externes soient réalisés de façon exhaustive et de vous assurer qu'ils restent cohérents avec la délimitation des zones surveillées et contrôlées.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B Compléments d'information

B.1 Fiches d'exposition

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que la très grande majorité des fiches d'exposition qui leur ont été présentées ne prenaient pas en compte le passage de travailleur classé A à travailleur classé B qui a été acté par la direction de l'établissement.

Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé salarié de votre établissement et d'en remettre une copie au médecin du travail.

B.2 Déclaration des appareils de radiologie

L'article 11 de la décision n° 2011-DC-0238⁵ de l'ASN précise que le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants hors scanographe, à des fins de radiologie interventionnelle doit être titulaire d'une attestation de qualification délivrée par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont relevé que le déclarant actuel n'avait pas la qualification requise pour être responsable d'une activité nucléaire soumise à déclaration en application du code de la santé publique.

Je vous demande d'envoyer à l'ASN une nouvelle déclaration pour corriger la situation.

B.3 Contrôle des Equipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4323-95 du code du travail précise que l'employeur assure le bon fonctionnement des EPI et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Vos représentants ont indiqué que le dernier contrôle des EPI (tabliers plombés, cache-tyroïde, ...) de votre établissement date de 2012-2013 et que ces vérifications n'ont pas été tracées.

Je vous demande de mettre en place un suivi plus régulier et plus rigoureux du bon état des EPI de votre établissement.

C Observations

⁵ Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés

C.1 Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'une seule personne compétente en radioprotection est désignée pour votre établissement et que vous n'avez pas prévu de dispositions spécifiques visant à gérer les situations d'absence de cette personne.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE