

Dijon, le 21 février 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-007125

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Mâcon
Boulevard Louis Escande
71018 – MACON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0085 du 13 février 2017
Dossiers D710095 (déclaration CODEP-DJN-2016-018630) et M710013 (autorisation CODEP-DJN-2016-041413)
Imagerie interventionnelle

Références :

- 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 le Directeur,

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 13 février 2017 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'inspection du 13 février 2017 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de votre activité d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire et au scanner. A cette occasion, les inspecteurs ont pu visiter les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles ainsi que les salles dédiées à la cardiologie et la chirurgie vasculaire.

La radioprotection est prise en compte dans l'organisation de l'établissement. Trois personnes compétentes en radioprotection ont été formées et nommées. Elles assurent également les missions de correspondant en radiophysique médicale. Les inspecteurs ont particulièrement noté la mise en place du suivi dosimétrique des internes en médecine par le centre hospitalier et la gestion des postes des travailleuses enceintes en concertation avec la médecine du travail.

.../...

Ils ont également relevé la bonne implication du prestataire externe en physique médicale, avec la participation active des correspondants locaux, depuis le choix du matériel de radiologie jusqu'à l'optimisation des protocoles en collaboration avec les praticiens. Leurs actions ont abouti à la définition de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants et la mise en place de seuils d'alerte de dose pour déclencher un suivi post interventionnel des patients par le médecin traitant. La maintenance et les contrôles des appareils de radiologie sont effectués sérieusement.

Toutefois, des actions correctives devront être mises en œuvre afin d'améliorer la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel. L'organisation de la radioprotection est à préciser et il faudra allouer suffisamment de temps aux PCR pour qu'elles puissent remplir toutes leurs missions. L'analyse des postes de travail est à mettre à jour compte tenu de l'évolution des activités. Les périodicités des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi de celle des visites médicales du travail, ne sont pas respectées. Les locaux dans lesquels sont utilisés les arceaux mobiles sont à mettre en conformité avec la réglementation. Les mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures sont à mettre en place.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Situation administrative

Les appareils de radiologie à usage médical sont soumis au régime de déclaration.

Vous avez effectué des changements d'appareils au cours de l'année écoulée. Certains appareils que vous détenez ne figurent pas sur la déclaration que vous avez effectuée le 09 mai 2016.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre déclaration d'appareils de radiologie en vertu des articles R.1333-19 et 20 du code de la santé publique.

◆ Organisation de la radioprotection

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives et met à leur disposition les moyens (temps, matériels, ...) nécessaires à l'exercice de leurs missions.

La procédure ADMIN-PROC-040 du 17/10/2014 définit des missions attribuées à des PCR 1, 2 et 3. Celles-ci comprennent les missions prévues par le code du travail pour assurer la radioprotection des travailleurs auxquelles sont rajoutées des missions de radiophysique médicale pour la radioprotection des patients. Dans les faits, les personnes effectuent des parties de mission des PCR 1, 2, 3. De plus, cette procédure ne précise pas le temps ni les moyens attribués pour remplir l'ensemble des missions. Au vu des écarts constatés lors de l'inspection, le temps qu'elles peuvent consacrer à leurs missions est insuffisant pour les remplir.

A2. Je vous demande de mettre à jour la procédure d'organisation de la radioprotection, en définissant clairement les missions de chaque personne. Vous vous assurerez qu'ils disposent du temps et des moyens suffisants pour remplir leurs missions, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

◆ Analyse des postes de travail

Selon le code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'analyse des postes de travail a été réalisée sur la base de l'activité prévisionnelle de chirurgie cardiaque et vasculaire pour l'année 2012. Celle du scanner a été réalisée début 2012. Les nombres d'actes réalisés en 2016 sont en augmentation significative pour ces installations.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

◆ **Aménagement des locaux et signalisation des zones réglementées au bloc opératoire**

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique aux locaux dans lesquels sont utilisés des générateurs de rayons X fonctionnant sous une haute tension inférieure à 600 kV. Cette décision fixe les règles techniques d'aménagement des locaux.

Un rapport de conformité à cette décision a été établi pour les salles de chirurgie cardiaque et vasculaire sur la base de l'activité prévisionnelle de 2012. Cette activité a significativement augmenté depuis cette période.

A4. Je vous demande de mettre à jour le rapport de conformité des salles de chirurgie cardiaque et vasculaire sur la base d'une activité réévaluée afin de vous assurer de la conformité actuelle de ces salles. Au besoin vous effectuerez les travaux de mise en conformité.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des arceaux mobiles ne sont pas équipées de la signalisation lumineuse ni des arrêts d'urgence exigés.

A5. Je vous demande de me transmettre votre plan d'action de mise en conformité aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN pour les locaux du bloc opératoire dans lesquels sont utilisés des appareils mobiles.

L'arrêté « zonage », prévoit que les zones réglementées définies à la suite de l'évaluation des risques soient signalées par des panneaux installés à chaque accès.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté la présence d'affichage indiquant une zone réglementée alors qu'aucun appareil de radiologie n'était mis en œuvre en salle et qu'il s'agissait par conséquent d'une zone non réglementée.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre, dans l'attente de la mise en conformité des salles, une organisation qui garantisse qu'aucune exposition fortuite d'un travailleur ne puisse survenir au bloc opératoire. Ainsi, vous mettrez en œuvre l'affichage adapté dans le respect des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit et met en œuvre des mesures de protection individuelle.

Lors de l'activité d'imagerie interventionnelle au scanner, les praticiens sont amenés à rester en salle, uniquement protégés par leurs équipements de protection individuelle. L'exposition aux rayons X pourrait être cependant limitée par la mise en œuvre d'un équipement de protection collective de type « paravent mobile plombé ».

Les inspecteurs ont également constaté que la personne travaillant au poste informatique en salle de cardiologie interventionnelle tourne le dos à la source de rayons X. Il n'y a aucun équipement de protection collective destiné à protéger cette personne. De plus, les tabliers plombés à disposition ne présentent qu'une épaisseur équivalente en plomb de 0,25 mm au niveau du dos. Cette épaisseur est insuffisante au regard de la norme NF C74-100 qui impose une épaisseur minimale de 0,33 mm de plomb.

A7. Je vous demande, tel qu'exigé par les articles R.4451-40 et 41 du code du travail :

- **d'étudier la possibilité de mise en place d'un équipement de protection collective dans la salle du scanner pour la réalisation de l'activité d'imagerie interventionnelle ;**
- **de réétudier le poste informatique de la salle de cardiologie interventionnelle en privilégiant la mise en place d'un équipement de protection collective. Dans le cas où ce ne serait pas possible, vous mettrez à disposition des opérateurs des équipements de protection individuelle conforme aux exigences de la norme NF C74-100.**

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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposés

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Le code du travail indique que les travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée a minima tous les 3 ans.

28 % des travailleurs classés, susceptibles d'intervenir en zone réglementée, sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs selon le bilan présenté.

A8. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection de tous les travailleurs classés conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail.

Selon le code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiologie exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Votre bilan indique que 77 % des manipulateurs en électroradiologie médicale et des médecins sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des personnels concernés dispose de la formation à la radioprotection des patients conformément aux exigences de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004².

◆ Coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Le code du travail indique 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 ...* ».

Aucun document précisant les mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée n'a pu être présenté aux inspecteurs. De plus, certains de vos médecins salariés interviennent régulièrement dans d'autres établissements hospitaliers, sans que des mesures de coordination de la radioprotection ne soient évoquées (fourniture de la dosimétrie passive et opérationnelle, échanges sur les cumuls de doses, ..., par exemple).

A10. Je vous demande de respecter les dispositions des articles R.4451-7 à 11 du code du travail en matière de coordination des mesures de radioprotection, tant pour les interventions des travailleurs des entreprises extérieures que vous accueillez que pour l'intervention de vos propres salariés dans d'autres établissements hospitaliers.

◆ Surveillance médicale et dosimétrie des travailleurs

Les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. Les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Seuls 24 % des travailleurs de catégorie A ont passé une visite médicale du travail au cours de la dernière année et 37 % des travailleurs de catégorie B au cours des deux dernières années.

A11. Je vous demande de respecter la périodicité des visites médicales pour les travailleurs classés, conformément aux dispositions des articles R.4451-84 et R4624-22 à 28 du code du travail.

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

Le port de la dosimétrie passive est obligatoire pour tout accès en zone réglementée et celui de la dosimétrie opérationnelle pour tout accès en zone contrôlée.

Lors de la visite des locaux, des médecins ont indiqué aux inspecteurs qu'ils portaient régulièrement la dosimétrie opérationnelle mais pas la dosimétrie passive.

A12. Je vous demande de faire respecter les dispositions réglementaires des articles R.4451.62 et 67 du code du travail en matière de port de la dosimétrie par les travailleurs.

L'employeur établit, pour chaque travailleur classé, une fiche d'exposition. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de cette fiche et a accès aux informations y figurant. Une copie de cette fiche est remise à la médecine du travail.

Les fiches d'exposition sont rédigées pour 60 % du personnel. Elles portent la signature de l'intéressé et d'une PCR uniquement, mais ne sont pas validées par l'employeur. De même, il n'y a pas de traçabilité de leur communication à la médecine du travail.

A13. Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur classé et d'assurer la traçabilité de la validation par l'employeur et de sa prise de connaissance par la médecine du travail, comme demandé aux articles R.4451-57 à 61 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Contrôles techniques externes de radioprotection

L'arrêté « zonage »¹, précise que si des appareils mobiles sont utilisés couramment dans un même local, l'installation recevant ces appareils doit être considérée comme une installation fixe. L'arrêté du 21 mai 2010³ précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à effectuer dans ces installations.

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle technique externe de radioprotection des deux arceaux mobiles de 2016 a été réalisé dans la salle de bloc n° 4 uniquement. Les autres salles n'ont pas fait l'objet de vérifications lors de ce contrôle. Vous avez indiqué avoir demandé au prestataire la réalisation d'un contrôle exhaustif en 2017.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle technique externe de radioprotection qui sera effectué en 2017 au bloc opératoire.

C. OBSERVATIONS

◆ Zonage des locaux

L'analyse des risques pour la salle de chirurgie cardiaque aboutit à la définition d'une zone spécialement réglementée jaune de 2,66 m de diamètre autour du centre de diffusion, et d'une zone verte au-delà. L'affichage en place indique une zone contrôlée verte à l'entrée de la salle et le plan de zonage affiché, qui n'est pas à l'échelle, indique que cette zone jaune n'atteint pas les murs.

C1. Je vous invite, au vu des dimensions réelles de la salle de cardiologie interventionnelle, à vérifier si la zone jaune atteint les murs de la salle. Au besoin vous mettrez à jour le zonage de cette salle.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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

◆ **Prestations de radiophysique médicale**

Le contrat du prestataire externe en radiophysique médicale ne prévoit que deux jours d'intervention sur site par an. Les inspecteurs ont constaté que la mise en place de recueils dosimétriques en imagerie interventionnelle a débuté en 2013 pour aboutir à la définition de niveaux de référence locaux au bloc opératoire en 2017, sur la base d'un faible nombre de relevés.

C2. Je vous invite à poursuivre cette étude sur un échantillonnage d'examens plus important afin de pouvoir affiner ces valeurs de référence et à réfléchir au dimensionnement de la prestation de radiophysique médicale sur la base des recommandations « Besoins et condition d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » publiées par la SFPM et l'ASN.

◆ **Suivi dosimétrique des travailleurs**

L'analyse des postes de travail démontre théoriquement que les doses susceptibles d'être délivrées aux mains des praticiens sont notablement inférieures aux limites réglementaires. Vous avez cependant attribué à chaque praticien un dosimètre d'extrémité dans le but de confirmer l'analyse théorique. Mais ces dosimètres sont rarement portés en raison de la gêne occasionnée.

C3. Je vous invite à réfléchir, en concertation avec les praticiens, à des modalités de port d'une dosimétrie d'extrémité par des volontaires afin de valider l'analyse des postes théorique.

* * *

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION