

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-039453

Madame X...
Monsieur le Dr B...
Centre Hospitalier Seclin Carvin
Avenue d'Apolda
BP 109
59113 SECLIN

Lille, le 26 juillet 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0384** du **19 juillet 2018**
Installation : Centre hospitalier de Seclin/ Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dec-2016-59-560-0351-01

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 19 juillet 2018 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 de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le cadre du bloc opératoire, certains représentants de la direction en introduction et en clôture de l'inspection, deux chirurgiens.

L'inspection fait suite à deux inspections menées en 2012 et 2013. Les inspecteurs avaient mentionné en 2012 que *"l'absence d'implication de la majorité du personnel du bloc opératoire complexifie fortement, voire rend impossible, l'accomplissement de la mission des PCR"*. L'inspection de 2013 a été menée suite à un événement significatif survenu au bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection de 2018 que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est à ce jour pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont constaté une dégradation de la situation, qui n'était déjà pas satisfaisante en 2012 et 2013. **La direction du centre hospitalier et le déclarant, responsables des activités nucléaires, doivent se mobiliser rapidement pour remédier à cette situation et prendre les dispositions à la hauteur des responsabilités qu'ils engagent.**

Trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées pour l'ensemble de votre établissement, y compris pour l'activité du bloc opératoire. Cependant, il ressort de l'inspection une absence d'organisation et de définition des missions affectées aux différentes PCR. En outre, malgré un temps défini tacitement (0,2 ETP pour deux des trois PCR), seules 10 journées effectives ont été consacrées aux tâches qui leur sont dévolues en 2017. Ce manque de temps alloué aux PCR conduit au fait qu'elles ne sont pas en mesure d'assumer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection que vous leur avez attribué et délégué (tacitement). Il est indispensable que vous meniez une réflexion sur les besoins en matière de temps dédié à la radioprotection et que vous attribuez les moyens adéquats. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que le respect de la réglementation relative à la radioprotection **ne peut pas être porté uniquement par vos PCR** qui ne bénéficient ni des prérogatives réglementaires, ni de l'autorité suffisante pour le faire.

Ainsi, le respect de la réglementation en matière de code du travail par le personnel du bloc opératoire, et notamment les médecins, doit être relayé par la direction qui ne s'est pas montrée suffisamment volontariste sur cet aspect.

L'ASN souligne que les PCR rencontrées lors de l'inspection, bien que n'ayant pas suffisamment de temps dégagé pour accomplir leurs missions, se sont montrées impliquées et désireuses de bien faire quant à la réalisation des missions qui leur ont été confiées.

Les inspecteurs jugent que des efforts sont nécessaires afin de diffuser une réelle culture de radioprotection au niveau du bloc opératoire. **Là encore, la direction du centre hospitalier doit assumer ses responsabilités et prendre des dispositions fortes auprès de l'ensemble des intervenants, notamment les praticiens, pour améliorer le respect des bonnes pratiques de radioprotection.**

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection, s'agissant notamment de la définition des missions, de l'organisation retenue entre les différentes PCR et du temps dédié pour réaliser leurs missions,
- la mise à jour de l'analyse des postes de travail et de l'étude de zonage, qui devront tenir compte des pratiques réelles (appareils, paramétrages et conditions d'intervention en fonction des salles),
- la mise en conformité du bloc opératoire et la formalisation d'un rapport de conformité des installations,
- la mise en place du suivi dosimétrique conformément aux conclusions des analyses de poste,
- le port effectif de la dosimétrie,
- l'accès des travailleurs à leurs résultats dosimétriques,
- le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire,
- le suivi médical du personnel exposé y compris pour les médecins,
- le respect de la périodicité de réalisation des contrôles techniques,
- la vérification des dosimètres opérationnels,
- la définition de l'organisation mise en place en matière de réalisation des contrôles qualité,
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) porté par l'établissement,
- la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des chirurgiens,
- la complétude des informations dosimétriques devant être reportées dans les comptes rendus d'acte.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection dans l'établissement

L'article R.4451-111 du code du travail dispose que *"l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3o Les vérifications prévues à la aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail".

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre".*

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107, R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret".*

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]".*

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés".*

Le centre hospitalier a désigné 3 Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). Néanmoins, aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs. Les missions de ces PCR ne sont pas formellement définies et dépassent souvent les missions réglementaires d'une PCR (notamment en intégrant, dans les tâches confiées tacitement, des éléments relatifs à la radioprotection des patients). Les moyens alloués pour la réalisation de ces missions, notamment le temps dédié, ne sont pas formalisés. Leur dimensionnement n'est pas justifié au regard des activités de l'établissement.

Lors de l'inspection réalisée en 2013, il avait été relevé que la PCR en charge du bloc opératoire, manipulateur du service d'imagerie, disposait d'environ 0,17 ETP. En parallèle, la PCR d'imagerie médicale, cadre de santé du service, réalisait ses missions de PCR en dehors de ses horaires de travail. La nomination d'une PCR au bloc opératoire devait améliorer la situation. Un IADE qui avait été désigné par la suite comme PCR pour le bloc opératoire (avec un temps défini tacitement de 0,1 ETP) ne fait plus partie de l'établissement depuis fin 2017 et n'a pas été remplacé.

A ce jour, deux manipulateurs du service d'imagerie disposent d'un temps PCR, défini tacitement, de 0,2 ETP par personne. Le cadre de santé du service d'imagerie, désigné également PCR, n'a pas de temps dédié compte tenu de sa fonction. En pratique, le temps réellement consacré aux missions de radioprotection pour l'année 2017 s'élève, pour les 2 manipulateurs du service de radiologie, à 10 jours, au lieu des 90 jours définis tacitement.

Demande A1

Je vous demande de procéder à une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR pour l'ensemble des activités de votre établissement utilisant les rayonnements ionisants (incluant notamment l'aspect radiologie, dont les scanners).

Je vous demande de me transmettre le document formalisé des temps alloués aux PCR. Si d'autres missions, qui ne sont pas réglementairement du ressort des PCR (cf. article R.4451-123 du code du travail), sont toutefois confiées à ces mêmes personnes, il conviendra de les identifier et d'associer le temps nécessaire à leur réalisation, en complément du temps défini pour les activités PCR.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront prises en 2018 afin d'assurer que le temps théorique défini dans le cadre de la demande précédente sera effectivement consacré aux missions de radioprotection.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place une entité interne (regroupant les différentes PCR) et de me transmettre le document indiquant l'organisation mise en place.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection du centre hospitalier et la consignation écrite des modalités d'exercice de leurs missions.

La situation, déjà en écart lors des inspections de 2012 et 2013 a subi une dégradation. Aussi, les demandes A1, A2, A3 et A4 sont prioritaires et je vous demande d'apporter une réponse sous 1 mois.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué être engagés dans une démarche de mise en conformité du bloc opératoire par l'installation de signalisations lumineuses dans l'ensemble des salles (technologie filaire retenue) et la mise en place des arrêts d'urgence. Les travaux doivent être réalisés en 2018.

Dans le cadre des démarches initiées pour établir la conformité de vos installations, vous avez fait réaliser une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc. Néanmoins, ces mesures ont été réalisées en utilisant, pour certaines salles, un appareil que vous ne détenez plus à ce jour. Les paramètres utilisés lors de ces mesures n'ont pas été justifiés.

En ce qui concerne les mesures nécessaires à l'évaluation des niveaux d'exposition, vous avez la possibilité de prendre l'appareil le plus dosant mais en justifiant le choix de cet appareil et en utilisant les protocoles les plus dosants. En revanche, concernant le bon fonctionnement opérationnel des signalisations et des sécurités, il convient de réaliser le rapport en tenant compte de toutes les configurations possibles (associations salles/type d'appareils).

Demande A5

Je vous demande de vous engager, avec élément justificatif à l'appui, sur un délai de mise en conformité de votre bloc opératoire, conformément aux échanges tenus lors de l'inspection.

Demande A6

Je vous demande, à l'issue de cette mise en conformité, d'établir et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés en tenant compte des remarques développées ci-dessus.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-24 dispose que *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

Selon l'article R.4451-25, *"l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre".*

Le zonage actuel a été mis en place avant la réception et l'utilisation du nouvel appareil. Il est en partie basé sur des mesures réalisées avec un appareil qui n'est plus détenu et utilisé par le centre hospitalier. Lors de l'inspection du bloc opératoire, il a été constaté que les zonages sont très différents en fonction des salles. Il semblerait que lors de l'étude réalisée, les salles étaient dédiées par spécialités, ce qui est moins le cas à ce jour.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre une étude de zonage à jour pour le bloc opératoire.

Demande A8

Je vous demande, à l'issue de cette mise à jour, d'adapter les affichages concernant le zonage des différentes salles de bloc.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, "au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a. Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b. Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".

Aucune évaluation des risques individuels, tenant compte des pratiques et des appareils utilisés actuellement au sein du bloc opératoire, n'a pu être présentée aux inspecteurs. L'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir lors d'opérations utilisant des rayonnements ionisants sont implicitement classés en catégorie B.

Demande A9

Je vous demande d'établir les évaluations individuelles préalables pour les différents travailleurs. Cette évaluation devra conclure quant au classement des différentes personnes salariées de votre établissement. Pour les salariés du CHRU de Lille qui interviennent dans votre établissement, je vous demande de transmettre les éléments à la PCR chargée de la réalisation des évaluations individuelles de ces derniers.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, "l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 [...]".

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, "la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités)".

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir sous rayonnements ionisants dispose d'une dosimétrie passive. Les médecins disposent, en complément, d'une dosimétrie extrémités. Aucune surveillance dosimétrique complémentaire du cristallin n'est mise en place.

Demande A10

Les évaluations individuelles devant être refondues, elles devront conclure quant à la nécessité d'instaurer les différents suivis dosimétriques mentionnés dans la réglementation en vigueur, en fonction des agents. Je vous demande de m'apporter vos conclusions concernant cet aspect.

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que "dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes".

D'autre part, *"le conseiller en radioprotection a accès à ces données"*.

Lors de l'inspection, il a été souligné que l'infirmier anesthésiste, présent en salle lors de l'émission des rayonnements ionisants, ne pouvait pas avoir mis un dosimètre opérationnel tel que mentionné dans la réglementation puisqu'aucun compte de dosimétrie opérationnelle, concernant cet agent (arrivé fin 2017), n'avait été créé sur le logiciel dédié.

Par ailleurs, la consultation des ports des dosimètres opérationnels met en évidence un port très irrégulier de ces dispositifs, voire inexistant pour certains personnels. L'entretien mené avec l'un des chirurgiens confirme ce constat.

Par extension, il a été mentionné aux inspecteurs, à la fois par les PCR et par un des chirurgiens rencontrés, que les dosimètres extrémités sont très rarement portés. L'une des PCR a rapporté ces éléments à la direction suite à un audit mené courant 2017 au bloc opératoire. Les mesures incitatives, prises par la direction, n'ont, selon les constats réalisés, pas été suffisantes.

En effet, l'une des PCR a réalisé un "audit" fin 2017 concernant les pratiques au bloc opératoire, et a alerté la direction sur ses conclusions quant au port des dosimètres notamment. Malgré quelques rappels réalisés par la direction, les pratiques au bloc opératoire ne se sont pas améliorées.

Demande A11

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie (passive, opérationnelle et, le cas échéant, extrémités et cristallin) soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone réglementée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail, *"le Conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R.4451-65"*.

Les PCR ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir accès à la dose efficace reçue par les travailleurs.

Demande A12

Je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de l'IRSN afin que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

- I. - *"L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. - *Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Vous n'avez pas été en mesure de présenter un bilan des formations réalisées pour le personnel exposé au sein du bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté votre engagement à réaliser les premières formations en septembre 2018 et à échelonner le rattrapage avant la fin de l'année.

Demande A13

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail. Je vous demande également de définir une organisation afin que l'ensemble du personnel classé, y compris les médecins, reçoive une formation périodique. Je vous demande d'en assurer la traçabilité.

Formation, suivi dosimétrique et visite médicale pour un nouvel arrivant

Les articles R.4451-58 (information et formation), R.4451-15 et R.4451-33 (suivi dosimétrique) et R.4624-28 (suivi médical) sont applicables aux travailleurs réalisant leurs missions sous rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer de quelle manière vous vous assurez qu'un nouvel arrivant avait bénéficié de l'ensemble de ces dispositions réglementaires avant de travailler sous rayonnements ionisants. Aussi, lors de l'inspection, un IADE (le dernier arrivé courant 2017) ne bénéficiait pas d'un suivi dosimétrique individuel et ne disposait pas de compte de dosimétrie opérationnelle.

Demande A14

Je vous demande de prendre les mesures afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit mises en œuvre dans les meilleurs délais à l'arrivée d'un nouvel agent susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises dans ce sens.

Les contrôles

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010¹, relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection dispose que :

- *"les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision".*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas publié.

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- les deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés à un an et quatre mois d'intervalle,
- les appareils ne sont pas considérés comme « fixes » dans le dernier contrôle technique externe de radioprotection,
- les paramètres retenus pour les contrôles ne sont pas systématiquement cohérents avec ceux utilisés dans les autres types de vérifications,
- des dosimètres opérationnels, dont la vérification périodique date de plus d'un an, étaient présents à la borne des dosimètres et potentiellement utilisables par le personnel exposé. Les inspecteurs ont également noté que de nombreux dosimètres opérationnels avaient une échéance de vérification proche (août et septembre 2018).

Demande A15

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place pour respecter cet engagement. Je vous rappelle à ce titre que le détenteur des appareils est responsable du respect de ces périodicités.

Demande A16

Je vous demande de procéder au contrôle annuel des dosimètres opérationnels tel que mentionné dans la réglementation. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour que les dosimètres avec échéance de vérification passée ou proche (août et septembre) puissent être contrôlés et les dispositions prises pour qu'un nombre suffisant de dosimètres soit disponible au bloc opératoire pendant ces périodes de vérification.

Contrôles qualité

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit notamment qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Le point 2.2 de l'annexe à la décision ANSM du 21 novembre 2016 définit la nature des contrôles et notamment le contrôle interne après changement ou intervention et l'audit externe annuel du contrôle interne.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Lors de l'inspection, vous n'aviez pas formalisé l'organisation de l'ensemble des contrôles de qualité, en particulier les modalités de contrôles internes après intervention et celles de l'audit externe annuel du contrôle interne.

Demande A17

Je vous demande définir votre organisation afin de respecter les dispositions réglementaires susmentionnées.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé public, *"la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients"*.

Conformément à l'annexe 2 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 aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Le centre hospitalier n'était pas en possession des attestations requises pour 5 des 15 chirurgiens.

Demande A18

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des praticiens ou, si celles-ci n'ont pas été suivies, de vous engager sur un planning de régularisation de ces formations pour les personnels en écart.

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² impose la mention, dans les comptes-rendus d'actes, entre autres, *"(...) 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

5. Des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Dans la pratique, il a été constaté lors de cette inspection annoncée que l'infirmière au bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) imprime le dernier cliché où apparaît la dose et l'archive dans le dossier papier du patient. Chaque chirurgien rédige ensuite le compte-rendu sans qu'aucune trame commune (au centre hospitalier ou par spécialité) n'ait été définie et établie. Aussi, il est de la responsabilité de chaque chirurgien d'intégrer les éléments réglementaires dans le compte-rendu d'acte.

Quatre comptes rendus d'acte ont été consultés par les inspecteurs. Sur ces derniers, les informations utiles à l'estimation de la dose ne sont pas mentionnées. Certains des comptes rendus font référence à un appareil qui n'est plus détenu et utilisé au sein de votre établissement.

Ce constat avait déjà été formulé en 2012.

Demande A19

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus d'acte mentionnent les éléments dosimétriques tels que prévus dans la réglementation.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale (guide n° 20).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de POPM. En effet, le document présenté est un document présentant l'organisation de votre prestataire et pas, comme demandé par la réglementation, un document décrivant votre organisation institutionnelle en matière de physique médicale.

Demande A20

Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale tenant compte des observations émises ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Le guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

Utilisation des appareils

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les recommandations formulées par les PCR, concernant les bonnes pratiques permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, en particulier l'utilisation par défaut du mode scopie pulsée, ne sont que rarement respectées. En effet, les appareils sont paramétrés en mode demi-dose au démarrage mais il semble qu'une programmation en scopie pulsée par défaut ne soit pas possible sur ces dispositifs. Aucun protocole écrit simplifié, rappelant ces consignes de base pour l'utilisation des appareils, n'est disponible.

Demande A21

Je vous demande de mettre à disposition des opérateurs un protocole simplifié d'utilisation des appareils rappelant les bons réflexes permettant une optimisation élémentaire des doses délivrées aux patients (positionnement relatif du tube, du patient et du détecteur, choix d'orientations du tube, démarrage en mode scopie pulsée et demi-dose...).

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

I. - *"Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. - *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec certains prestataires susceptibles d'intervenir au sein du bloc opératoire.

Demande A22

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez, à ce titre, les plans de prévention qui n'étaient pas réalisés et signés au moment de l'inspection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Suivi médical

Conformément à l'article R.4624-22, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies".*

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le suivi médical était assuré par un médecin du travail et que vous n'aviez aucun élément concernant cet aspect.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un bilan exhaustif des visites médicales pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, y compris les praticiens.

Contrôle qualité

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelle radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Vous avez fait réaliser un contrôle de qualité externe initial début juillet 2018 et vous n'aviez pas à disposition le rapport.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport relatif au contrôle qualité externe initial.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification des équipements de protection individuelle

Il pourrait être opportun de contrôler régulièrement les tabliers plombés sous rayonnements ionisants, afin de déceler, le cas échéant, des fissures qui rendraient le tablier inefficace. En effet, lors de l'inspection, il a été mentionné que les tabliers n'étaient pas toujours correctement rangés sur les portants dédiés et cette situation peut entraîner leur détérioration.

C.2 Implication des PCR lors du changement des appareils

Je vous invite à associer les PCR de l'établissement, ainsi que votre prestataire de physique médicale, à l'élaboration du cahier des charges préalable à l'acquisition de tout nouvel appareil émetteur de rayonnements ionisants.

C.3 Connaissance des résultats dosimétriques par le personnel exposé

Le personnel rencontré a indiqué ne pas avoir connaissance de ses résultats dosimétriques. Je vous prie d'informer le personnel de son droit d'accès aux résultats dosimétriques individuels sur demande auprès du médecin du travail.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A4 pour lesquelles le délai est fixé à 1 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

Rémy ZMYSLONY