

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 avril 2014

CODEP – MRS – 2014 – 017744

**Clinique Beausoleil
119 avenue de Lodève
34070 Montpellier**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 mars 2014 dans votre établissement

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 007558 du 13/02/2014
Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0510
Thème : radiologie interventionnelle (blocs opératoires)

Réf. réglementaires :

- [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 imposées
- [2] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R. 4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 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] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [6] Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude
- [7] 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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mardi 25 mars 2014, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein des blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 mars 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire au sein duquel les rayonnements ionisants sont utilisés de manière quotidienne avec trois générateurs de rayons X.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts ont été fournis au niveau de la radioprotection des travailleurs et que la clinique Beausoleil met en œuvre des moyens pour assurer une bonne maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants. Ainsi, des points satisfaisants ont été notés par les inspecteurs, notamment l'implication de la PCR dans sa mission de suivi et d'amélioration continue de la culture de radioprotection, ainsi que les initiatives engagées visant à l'optimisation des doses dans certaines pratiques de radiologie interventionnelle, avec la mise en place de recueils de doses. L'ASN appelle cependant votre attention sur le fait que l'optimisation des pratiques est une démarche globale qui nécessite une prise de conscience et une formation du personnel médical de votre établissement non seulement vis-à-vis de la radioprotection des patients mais aussi de l'utilisation technique des appareils. En effet, en vertu de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, les médecins sont les seuls personnels autorisés à utiliser les appareils générant des rayonnements ionisants au bloc opératoire compte tenu de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Il a également été relevé la bonne appropriation par la direction de la problématique de la radioprotection, celle-ci allouant des moyens matériels satisfaisants et devant renforcer les moyens temporels de la PCR.

Cependant, l'inspection a mis en évidence des points d'écart à la réglementation, notamment en ce qui concerne la conformité des salles du bloc opératoire, l'appropriation des études de zonage et de poste, l'absence de port systématique de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée, l'insuffisance de suivi médical en particulier des médecins, l'absence de plan de prévention établi entre votre établissement et les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement, la gestion des internes au bloc opératoire.

Il apparaît donc indispensable de renforcer les ressources humaines affectées à la radioprotection des travailleurs en augmentant le temps alloué à la PCR, mais également en renforçant son action avec la mise en place de personnes relais PCR, notamment au bloc opératoire. Ceci conditionnera la réussite du respect des règles de radioprotection au sein de votre établissement.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection

Une PCR interne a été désignée pour le domaine de la radiologie conventionnelle et interventionnelle sur l'établissement, à hauteur de 0,2 équivalent temps plein. La lettre de nomination de cette PCR ne définit pas les moyens matériels, ni de manière détaillée les missions. En outre, concernant l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs ont relevé que les dispositions mises en œuvre sont actuellement insuffisantes, mais devraient s'améliorer avec une extension du temps alloué à la PCR.

En tout état de cause, au vu des points développés ci-dessous en matière de radioprotection des travailleurs, plus particulièrement au bloc opératoire, il paraît nécessaire de désigner un relais PCR dans ce secteur.

- A1. Je vous demande de revoir la lettre de nomination de la PCR en détaillant les missions et les moyens qui lui sont alloués pour l'exercice de ses missions conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail et de recueillir l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de votre établissement (CHSCT) sur cette désignation de la PCR. Vous me préciserez, en particulier, l'organisation mise en place au bloc opératoire.**

Plan de prévention

Les articles R. 4451-8 et R. 4451-113 du code du travail prévoient des dispositions pour coordonner les mesures de prévention prises au titre de la radioprotection lorsque plusieurs entreprises sont concernées par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de prévention n'étaient pas formalisées concernant les médecins libéraux au sein du GIE et les entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée au sein de votre établissement (techniciens de maintenance, organismes agréées pour les contrôles externes, société de physique médicale...).

- A2. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, conformément aux dispositions des articles R. 4512-2 à 12 du code du travail. En particulier, vous veillerez à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.**

Etudes de zonage

Les études de zonage ont été réalisées par une société extérieure sans que l'établissement ne se les approprie.

Les inspecteurs ont relevé que ces études de zonage considèrent les appareils électriques émetteurs de rayons X utilisés au bloc opératoire comme des appareils mobiles et établissent ainsi un zonage « d'opération ». Pourtant ces appareils sont utilisés à poste fixe, comme le précisent l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage » [1] et la décision ASN n°2013-DC-0349 [4]. La notion de « zone d'opération » ne peut donc les concerner. J'attire votre attention sur la nécessité de considérer pour le zonage de chaque salle du bloc opératoire l'appareil qui peut s'y trouver et qui émet le plus fort débit de dose.

A3. Je vous demande, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 de :

- **vous approprier la démarche de zonage ;**
- **reprendre l'étude de zonage pour les blocs opératoires en considérant les règles susmentionnées.**

Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] mentionne que « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux* ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les salles de bloc opératoire où sont réalisés les actes interventionnels ne disposent pas de dispositif lumineux signalant la mise sous tension de l'appareil.

A4. Je vous demande de mettre en place un signal lumineux à l'entrée des salles où des appareils sont utilisés, afin de signaler la mise sous tension, conformément à l'arrêté susmentionné.

Affichages

Il a été observé que les affichages étaient permanents au bloc opératoire et ne sont pas enlevés après retrait de l'appareil de la salle d'opération, ce qui banalise le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le contexte actuel où la mise sous tension n'est pas reportée à l'extérieur de la salle par un signal lumineux et n'est donc pas conforme avec l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A5. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation cohérente des zones réglementées, qui sera défini en fonction des conclusions des études de zonage et du risque effectif, l'objectif étant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance. Suite à l'installation des signaux lumineux, la signalisation devra prendre en compte le caractère intermittent des zones tel que cela est susmentionné. Ceci concerne également les plans de zonage et les consignes qui doivent être apposés en entrée de salle de bloc et être enlevés après le retrait de l'appareil de la salle d'opération.

Analyses de postes de travail

Les analyses de poste de travail ont également été réalisées par un organisme extérieur et prennent en considération tous les modes d'exposition. Il est prévu que ces études de poste soient révisées pour prendre en compte les augmentations significatives d'activité. Ce travail, qui constitue des propositions vis-à-vis du classement du travailleur, du suivi dosimétrique associé et des

équipements de protection nécessaires, n'a pas fait l'objet d'une appropriation de la part de la clinique Beausoleil, notamment en ce qui concerne les conclusions de ces études qui constituent des propositions.

Il convient ainsi au regard des analyses précitées de statuer sur le classement des travailleurs ainsi que sur le suivi dosimétrique à mettre en œuvre par type de poste, notamment en ce qui concerne la dosimétrie des extrémités.

A6. Je vous demande de me transmettre les versions modifiées des analyses de poste de travail et de vous approprier la démarche pour toutes les catégories professionnelles concernées, en formalisant votre conclusion sur le classement des travailleurs conformément aux articles R. 4451-12 et R. 4451-44 du code du travail et le suivi dosimétrique associé. Vous me tiendrez informé des éventuels équipements de protection individuels mis en place après avoir recueilli l'avis du médecin du travail comme indiqué à l'article R. 4451-42 du code du travail et confirmerez ou infirmerez l'absence de nécessité d'équipements de protection collective.

Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail mentionne 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 précise qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté l'existence de ces fiches qui ne concernent, pour l'instant, qu'une partie du personnel, soit environ 50%.

A7. Je vous demande de finaliser les fiches d'exposition de chaque travailleur conformément aux dispositions de l'article R. 4451-57 du code du travail. Comme mentionné à l'article R. 4451-59 du même code, une copie de l'ensemble des fiches d'exposition sera remise au médecin du travail.

Suivi dosimétrique

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail disposent 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 » et 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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucune organisation n'était mise en place pour assurer le suivi dosimétrique passif et opérationnel des internes au bloc opératoire, alors que ceci est correctement mis en place en radiologie. Cette situation renforce, si besoin était, tout l'intérêt qu'il y aurait à disposer de PCR relais au bloc opératoire.

A8. Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique adapté aux internes intervenant au bloc opératoire. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

L'article R. 1333-8 du code de la santé publique précise que « La personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique ».

Les inspecteurs ont relevé que la PCR dispose des dosimétries passives corps entier auprès de SISERI, par contre cette démarche reste à engager afin d'avoir accès aux doses extrémités des travailleurs exposés, porteurs de cette dosimétrie.

A9. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin de pouvoir accéder aux données dosimétriques extrémités des travailleurs de votre société.

Dosimètres témoins

L'annexe 1.3 de l'arrêté du 30 décembre 2004 [5] précise que « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont relevé que les dosimètres passifs témoins corps entier étaient rangés dans le bureau de la PCR.

A10. Je vous demande de placer un dosimètre témoin à chaque emplacement et ce, pour chaque type de dosimétrie mise en place.

Port de dosimètres adaptés aux risques d'exposition

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a clairement permis d'établir que la dosimétrie opérationnelle était très peu portée par les travailleurs intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire (personnel médical et non médical), en effet le port n'est effectif que pour un peu plus de 20% du personnel concerné. Je vous rappelle l'article R. 4451-67 du code du travail qui dispose 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 ». Cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée. Par ailleurs les inspecteurs ont noté une dotation insuffisante en dosimètres opérationnels ; en effet il n'y a que 8 dosimètres opérationnels au bloc opératoire, alors que les 3 générateurs de rayons X peuvent être utilisés en même temps, ce qui représente, à raison de 4 personnes dans chacune des salles un besoin de 12 dosimètres.

A11. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail. Je vous demande également de compléter votre dotation en dosimètres opérationnels afin de pouvoir en disposer en toutes circonstances. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail précise 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. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Des formations à la radioprotection ont été mises en place pour les personnels concernés, mais elles ne concernent pour l'instant environ qu'un tiers du personnel concerné et quasiment pas les médecins.

A12. Je vous demande de former à la radioprotection l'ensemble de vos travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée et de la renouveler périodiquement et au moins tous les trois ans, conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Cette formation devra être adaptée au poste de travail occupé.

Suivi médical et fiche d'aptitude médicale

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

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

L'arrêté du 20 juin 2013, cité en référence [6], précise le contenu de la fiche d'aptitude.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie du personnel médical ne s'était pas rendue à la visite médicale, ou que leurs dossiers ne permettaient pas de l'attester (ceci concerne 50 % des médecins). La preuve de l'aptitude médicale est, tout comme la formation à la radioprotection, une exigence réglementaire pour accéder en zone réglementée.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des fiches d'aptitude médicale de salariés de l'établissement. Celles-ci ne répondent pas à l'arrêté susmentionné et n'attestent pas de l'absence de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants.

A13. Je vous demande de mettre en place le suivi médical de l'ensemble du personnel et de respecter la fréquence minimale de suivi qui a été définie par le médecin du travail. Vous devrez vous assurer de l'aptitude médicale de vos travailleurs et à cet égard vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches d'aptitude médicale conformes à l'article susmentionné.

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [2].

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...].

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques d'ambiance qui étaient réalisés trimestriellement au moyen de dosimètres passifs sont passés récemment en fréquence mensuelle. Comme cela est demandé par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 [2], cette fréquence mensuelle doit concerner l'ensemble de salles de bloc opératoire, des appareils mobiles utilisés au bloc et des salles de radiologie. Par ailleurs, le contrôle d'ambiance des zones attenantes aux zones réglementées doit également respecter une fréquence mensuelle, comme exigé à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1].

A14. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance mensuellement pour l'ensemble de salles de bloc opératoire, des appareils mobiles utilisés au bloc et des salles de radiologie et de procéder mensuellement aux contrôles dans les zones attenantes aux zones réglementées.

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

La clinique Beausoleil a établi un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) comme exigé par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. Toutefois, la convention correspondante est signée avec une PSRPM extérieure sur la base de relations essentiellement téléphoniques ; en effet cette convention stipule une assistance à la radiophysique en tant que de besoin et une conférence téléphonique annuelle, sans présence sur site. Ces ressources déportées s'avèrent insuffisantes au regard des besoins estimés en radiophysique médicale pour l'optimisation des doses émises en radiologie interventionnelle.

A15. Je vous demande d'allouer les moyens correspondants de radiophysique médicale permettant de mettre en œuvre les dispositions prévues par votre POPMP dans les secteurs de la radiologie interventionnelle et conventionnelle.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié, cité en référence [7] mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont observé qu'une proportion importante du personnel médical utilisant les générateurs de rayons X n'avait pas validé la formation à la radioprotection des patients citée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ; ceci concerne la plupart des chirurgiens, mais également 50% des radiologues et des MERM. Or je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients (et que le texte est opposable depuis le 19 juin 2009). Vous avez informé les inspecteurs qu'une session serait organisée (par ALARA) en avril 2014.

A16. Je vous demande de former à la radioprotection des patients les personnels médicaux non formés à ce jour et de me transmettre un tableau récapitulatif mentionnant les identités des travailleurs concernés par la délivrance d'actes irradiants sur des patients ainsi que leur date de formation à la radioprotection des patients.

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies le jour de l'inspection et suite aux observations recueillies lors de la visite des salles de bloc, les inspecteurs ont noté que les médecins n'ont pas été formés à l'utilisation des générateurs X. Cela est d'autant plus préjudiciable, au regard de la radioprotection du patient, que les appareils sont uniquement utilisés par les médecins en raison de l'absence de MERM au bloc opératoire.

A17. Je vous demande de former les médecins qui interviennent au sein de votre hôpital et utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants à l'utilisation des appareils. Ces formations devront être tracées.

Optimisation des procédures

Sur le sujet de l'optimisation des doses délivrées aux patients, il a été observé que les paramètres des appareils ne sont pas optimisés pour les procédures en bloc opératoire, s'agissant des protocoles d'origine du constructeur. Les inspecteurs ont cependant noté qu'une démarche concourant à l'optimisation des procédures a été initiée avec le lancement d'une démarche de recueils de doses en vue de définir des niveaux de référence et d'établir in fine des seuils d'alerte pour certains actes.

A18. Je vous demande de vous engager fermement dans la démarche initiée de recueil de doses et de procéder à l'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants de radiologie interventionnelle. L'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement pourra être comparée avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques, notamment au travers du réglage des appareils.

Protocoles et procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « *les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ». Il a été observé que, si les protocoles ont été rédigés en radiologie, ils restent à établir pour les actes pratiqués au bloc opératoire.

A19. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.

Informations devant figurer sur un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification de l'installation utilisée. De plus, la dose (PDS) ou les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 [3], ne sont jamais reportés dans les comptes rendus d'acte.

A20. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte et comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des salariées ayant déclaré leur grossesse

L'article D.4152-5 du code du travail précise que lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv.

Vous avez indiqué aux inspecteurs les dispositions retenues pour les femmes enceintes travaillant au service de radiologie. Par contre, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si des mesures équivalentes existaient pour le bloc opératoire.

B1. Je vous demande de formaliser une procédure qui décrit l'organisation mise en place au sein de votre établissement lorsqu'une de vos salariées travaillant au bloc opératoire déclare sa grossesse, en vue de garantir le respect des dispositions de l'article D. 4151-5 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

Norme NF C 15-160

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 [4] est venue préciser les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X, notamment en bloc opératoire. Ce texte introduit ainsi des exigences et prescriptions particulières selon la conformité ou non de l'installation à la norme NF C 15-160. Concernant votre installation, il a été noté lors de la visite que les salles de blocs ne disposent pas de signal lumineux. De facto, celles-ci ne sont donc pas conformes à la norme NF C 15-160, dans ses versions de novembre 1975 ou de mars 2011. Vous êtes ainsi directement concernés par l'article 8 de la décision qui précise que les dispositions devront être mises en œuvre avant le 1^{er} janvier 2017.

C1. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations vis-à-vis de la décision susmentionnée et de définir le plan d'actions associé en vue de la conformité de celles-ci.

Déclaration d'événements indésirables

Les articles L.1333-3 du code de la santé publique et R. 4451-99 du code du travail précisent que les événements significatifs, pouvant avoir ou ayant eu des conséquences pour les travailleurs, le public ou l'environnement doivent être déclarés sans délai à l'ASN. Afin d'aider les établissements dans les modalités de telles déclarations, l'ASN a édité un guide (guide n°11) disponible sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que vous teniez un registre pour vos événements significatifs, sans toutefois avoir mis en place de procédure de déclaration des événements indésirables pouvant avoir trait à la radioprotection du patient ou du travailleur.

Les inspecteurs ont rappelé que des procédures particulièrement longues étaient susceptibles d'entraîner une exposition du patient pouvant induire des effets déterministes à moyen terme et que le guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

C2. Je vous demande d'établir et me transmettre une procédure encadrant les événements significatifs en radioprotection devant faire l'objet de déclaration auprès de l'ASN en application des articles susvisés.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné le rapport du dernier contrôle de radioprotection externe effectué par un organisme agréé ; celui-ci faisait état de plusieurs non-conformités. Si celles-ci sont traitées par

l'établissement, leur résolution n'est pas tracée, de sorte que la réponse mise en œuvre pour répondre à certaines non-conformités est complexe à reconstituer.

C2. Il conviendra de veiller à tracer la réponse aux non-conformités relevées par les organismes agréés et de définir le plan d'actions associé en vue de la conformité de celles-ci.

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe était réalisé suivant la périodicité requise. Il convient, toutefois de le compléter avec un tableau de levée des non-conformités.

C3. Il conviendra de tenir à jour un tableau de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité et de maintenance des appareils.



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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, Monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
Le Chef de la Division de Marseille
*Signé***

Laurent DEPROIT