



Bordeaux, le 15 juillet 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-026735

CHIC Castres-Mazamet
6 avenue de la Montagne Noire
BP 30417
81108 CASTRES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2015-1119 des 30 juin et 1^{er} juillet 2015

Radiologie interventionnelle/Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu les 30 juin et 1^{er} juillet 2015 au centre hospitalier intercommunal Castres-Mazamet.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR), après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail (CHSCT) ;
- la présentation annuelle au CHSCT d'un bilan sur la radioprotection ;
- le classement des zones réglementées relatives aux risques radiologiques autour des générateurs de rayons X du bloc opératoire ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs « corps entier » et opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs par les PCR ;
- les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, et le contrôle de qualité des équipements.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'élaboration des documents de coordination avec les entreprises extérieures ;
- le statut des amplificateurs de brillance qui doivent être considérés comme des installations fixes au sens réglementaire ;
- la réalisation des évaluations de risques justifiant le zonage et des analyses de poste de travail conduisant sur le classement des personnes exposées ;
- le suivi médical de certains praticiens de l'établissement ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical du bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients pour quelques chirurgiens ;
- le port effectif des dosimètres disponibles et la mise en place du suivi dosimétrique des extrémités ;
- le contrôle de l'ambiance radiologique de travail ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la transcription dans les comptes rendus d'actes opératoires des informations dosimétriques.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures intervenant sur le site du centre hospitalier n'étaient pas toujours faites. C'est notamment le cas des salariés de sociétés fournissant du matériel de chirurgie qui pourraient être amenés à être exposés. Les salariés de sociétés de contrôle et de maintenance intervenant sur vos installations sont également concernés par cette exigence.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection et transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont analysé le document d'évaluation des risques justifiant la délimitation des zones. Ce travail réalisé en septembre 2014 a été mené par un prestataire externe. Cette évaluation n'est pas à jour puisqu'elle ne tient pas compte de l'utilisation de l'équipement récemment acquis et des nouvelles pratiques de chirurgie vasculaire développées au bloc opératoire.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne s'était pas approprié les conclusions de cette évaluation.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques radiologiques en prenant en compte les nouvelles activités. Vous transmettez à l'ASN une copie du document ainsi mis à jour et validé par le chef d'établissement.

A.3. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de travail étaient très partielles. Elles ne prennent pas en compte toutes les spécialités intervenant au bloc opératoire. En particulier, la chirurgie vasculaire n'est pas prise en considération alors qu'elle a fréquemment recours au générateurs X.

En outre, les expositions des mains et du cristallin (organe radiosensible) ne sont pas correctement prises en compte. Les distances retenues des opérateurs à la source de rayonnements ne sont pas cohérentes avec la réalité des pratiques chirurgicales.

Le classement des travailleurs actuel n'est donc pas étayé par les conclusions d'analyses de poste en cohérence avec les pratiques du bloc opératoire, essentiellement pour les praticiens représentant les professionnels les plus proches de la source de rayonnements ionisants.

De la même manière que pour l'évaluation des risques radiologiques, les analyses de poste de travail présentées, réalisées dans le cadre d'une prestation externe, n'ont pas fait l'objet d'appropriation de la part de l'établissement. D'une manière générale, les résultats d'une prestation externe doivent faire l'objet d'une analyse de la part de l'établissement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mener à bien les analyses de poste de travail en chirurgie vasculaire. Vous réviserez les analyses de poste existantes en tenant compte d'hypothèses cohérentes avec les pratiques des opérateurs. Le cas échéant, vous procéderez à la révision du classement des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses de poste complétées.

² 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

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des agents exposés étaient convoqués par le médecin du travail afin d'assurer leur suivi médical renforcé, mais que certains d'entre eux, essentiellement les chirurgiens, ne se rendaient pas à ces convocations. Ainsi, tous les personnels exposés ne disposent pas de certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants. En outre, la périodicité réglementaire des visites médicales renforcées n'est pas respectée pour certains personnels paramédicaux.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du suivi médical des agents exposés. En outre, vous vous assurerez du respect de la périodicité des visites de suivi.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – 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. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont noté que les PCR organisaient périodiquement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et que le personnel non médical était à jour de l'obligation de formation (initiale et triennale). Ils ont également relevé que la direction de l'établissement avait envoyé des courriers aux professionnels, n'ayant pas répondu favorablement aux convocations du service formation de l'institution, leur rappelant les obligations de formation auxquelles ils doivent se conformer.

Quelques chirurgiens du bloc opératoire ne sont donc pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés du bloc opératoire sont bien à jour de leur obligation de formation à la radioprotection.

A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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 ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical et le personnel paramédical concernés par des interventions régulières en zone contrôlée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

A.7. Exposition des extrémités et port d'une bague dosimétrique

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, cardiologique, orthopédique, etc.). Les inspecteurs notent qu'une expérimentation de ce suivi dosimétrique a été menée courant 2014 mais n'a pas été concluante.

Ce suivi dosimétrique de routine est actuellement inexistant pour les intervenants du bloc opératoire.

Demande A7 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.8. Contrôles de l'ambiance radiologique

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique de travail était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent avoir une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Demande A8 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre.

A.9. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien pendant son intervention d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Vous avez déclaré ne pas employer de MERM au bloc opératoire. Dans ces conditions, les paramètres d'utilisation, diaphragmes, et modes de scopie ne sont pas réglés pendant les interventions ce qui ne permet pas d'appliquer le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Ainsi, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance étaient, par défaut, réglés en mode « scopie continue » dès leur mise en fonctionnement.

Demande A9 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que quelques chirurgiens utilisant des amplificateurs de luminance dans les salles du bloc opératoire n'avaient pas suivi une formation réglementaire à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire est opposable depuis 2009 et l'optimisation des doses délivrées y est abordée.

Il appartient à la direction de l'établissement d'obtenir, dès le recrutement, les attestations de formation pour les professionnels concernés.

Demande A10 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance, soit formés, dans les plus brefs délais, à la radioprotection des patients. Vous transmettez les dates des sessions prévues puis les attestations de formation obtenues.

A.11. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Votre structure fait appel à une PSRPM dans le cadre des activités de scanographie et un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été rédigé.

Aucune action d'optimisation des doses délivrées au patient n'a été initiée au bloc opératoire alors que les inspecteurs ont constaté que certains appareils étaient réglés sur des programmes pouvant conduire à une exposition importante.

En outre les inspecteurs ont noté une demande de la part de certains chirurgiens en matière de formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance. Ce complément de formation pourra permettre d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de définir une organisation visant à permettre l'intervention de la PSRPM lors de la réalisation d'activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Vous pourrez également faire appel au constructeur des équipements afin de fournir une formation adaptée aux pratiques des praticiens.

A.12. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;

⁴ 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.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les données dosimétriques peuvent être relevées facilement sur trois des quatre appareils équipés de système d'évaluation de la dose. Il apparaît que certaines données sont relevées puis incluses dans le dossier du patient. Cependant, cette pratique n'est pas systématique. Les paramètres permettant de remonter à la dose délivrée devront être recueillis et enregistrés pour l'appareil n'étant pas doté de chambre d'ionisation permettant une lecture directe.

De plus, la réglementation prévoit que les éléments 1 à 5 précités doivent être mentionnés dans le compte-rendu de l'acte.

Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection (PCR)

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont analysé la lettre de désignation par le directeur de chacune des PCR qui décrit les missions respectives et les moyens en temps de travail. Toutefois le rattachement hiérarchique n'est pas précisé.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation des PCR en spécifiant le rattachement hiérarchique.

B.2. Contrôle technique externe de radioprotection

Les inspecteurs ont analysé les résultats du dernier contrôle technique externe de radioprotection réalisé au bloc opératoire par un organisme agréé. Ils ont noté que certaines non-conformités relevées n'avaient pas fait l'objet d'actions permettant de lever ces anomalies.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer du traitement de toutes les non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection. Vous fournirez le tableau de suivi des non-conformités constatées lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection réalisé en mars 2015 et préciserez les actions correctives associées.

B.3. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe initial avait bien été réalisé pour chaque appareil en

mars 2015. Les résultats ne mettent pas en évidence de non-conformités.

Cependant les inspecteurs ont relevé une valeur très élevée de débit de dose à l'entrée du patient pour un des appareils (SIEMENS Siremobil). Un facteur 7 est en effet observé entre les débits de dose obtenus avec le champ de diamètre 20 cm et celui de 13 cm.

Demande B3: L'ASN vous demande de confirmer ce résultat et d'expliquer les modalités de contrôle déployées pouvant expliquer physiquement cette valeur.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (bas volets, suspensions plafonniers) en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

C.3. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁷ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) n'a été initiée. Ils ont cependant noté qu'une EPP était prévue sur le port des dosimètres au bloc opératoire avant la fin de l'année 2015.

* * *

⁶ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

⁷ Développement professionnel continu

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU