

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3/7/2015

CODEP – MRS – 2015 – 025004

**CH de Mende, site de Marvejols
Chemin Jean Fontugne
48100 MARVEJOLS**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 juin 2015
- Inspection n° INSNP-MRS-2015-0679
- Thème : radiologie interventionnelle (bloc opératoire)

Réf. : [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] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011
[4] Guide n°20 de l'ASN - Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) - Version du 19/04/2013
[5] Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude

Monsieur,

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 25 juin 2015, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein 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 juin 2015 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR. Cependant, il a été relevé que la culture de radioprotection était insuffisamment présente au sein de votre établissement et que la direction n'avait pas correctement appréhendé le risque radiologique auxquels sont soumis les patients et les travailleurs. Il ressort notamment de cette inspection :

- l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée ;
- l'absence de plan de prévention établi entre votre établissement et les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement (dont les médecins libéraux) ;
- l'absence de désignation d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et de plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

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

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que 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.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs exposés, séjournant en zone contrôlée, ne disposaient pas d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande de prendre des dispositions, sans délai, 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. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

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.

L'article R.4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;

4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;

5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.

Les inspecteurs ont relevé que les médecins libéraux et les entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée au sein de votre établissement (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes...) ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

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.

Zonage et signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 référencé [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.

Les inspecteurs ont relevé que les salles du bloc opératoire où sont réalisés les actes interventionnels ne disposaient pas de dispositif lumineux signalant la mise sous tension de l'appareil.

A3. Je vous demande de mettre en place un signal lumineux à l'entrée des salles où des appareils sont utilisés afin de signaler leur mise sous tension, conformément à l'arrêté précité.

Analyse des postes de travail et port de la dosimétrie

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R. 4451-44 à 46 du code du travail.

L'article R. 4451-13 du code du travail fixe les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées. Pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs doit être maintenue aussi basse que raisonnablement possible et ne peut en tout état de cause dépasser 500 mSv.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [2] précise que la surveillance par dosimétrie passive 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).

Les inspecteurs ont examiné les études des postes des travailleurs exposés. Celles-ci font apparaître des doses aux extrémités notables (mains) alors qu'aucun dosimètre de type bague n'est fourni aux travailleurs concernés.

- A4. Je vous demande d'adapter la surveillance des travailleurs à la nature du risque d'exposition auquel ils sont soumis, conformément à l'annexe 1 de l'arrêté précité. Vous veillerez à mettre en place une dosimétrie adaptée afin d'être en mesure de vérifier le non-dépassement effectif des limites de doses décrites dans l'article R. 4451-13 susmentionné ainsi que la bonne application du principe d'optimisation.**

Suivi médical des médecins radiologues libéraux

L'article R. 4451-9 prévoit que 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 dans les conditions prévues à la section 4.

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.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi médical des médecins libéraux n'était pas réalisé.

- A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs non salariés bénéficie d'un suivi médical adapté à son exposition, conformément aux articles susmentionnés. Je vous encourage à vérifier les cartes de suivi médical des travailleurs non salariés lors de l'établissement des plans de prévention.**

Organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 référencé [3] précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont relevé l'absence conjuguée d'une désignation d'une PSRPM et d'un POPM affectés à la radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

- A6. Je vous demande de désigner un PSRPM pour vos activités de radiologie interventionnelle, conformément aux dispositions de l'arrêté précité.**
- A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre un POPM, conformément aux dispositions de l'arrêté susmentionné. Vous pourrez utilement vous reporter vers le guide n°20 de l'ASN cité en référence [4].**

Recueil des protocoles 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 ou de médecine nucléaire diagnostique 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 qu'aucun protocole n'avait été rédigé au bloc opératoire.

- A8. Je vous demande de formaliser les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement et de les maintenir disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement, conformément à l'article susmentionné. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de votre appareil. Il conviendra d'associer le radiophysicien ainsi que les praticiens à la rédaction de ceux-ci.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information

C. OBSERVATIONS

Tableau de suivi

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas d'un tableau synthétique nécessaire au suivi des dates de formation à la radioprotection des travailleurs (périodicité maximale de 3 ans).

- C1. Afin de respecter les périodicités réglementaires, il conviendra de mettre en place un outil de suivi, pour l'ensemble des travailleurs exposés, reprenant les dates de formation à la radioprotection des travailleurs, effectuées et à venir.**

Fiche d'aptitude médicale

Les inspecteurs ont vérifié l'existence des fiches d'aptitude médicale de salariés de l'établissement. Ils ont cependant noté qu'elles n'attestaient pas l'absence de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants.

- C2. Il conviendra de vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches d'aptitude médicale conformes à l'arrêté du 20 juin 2013, cité en référence [5], qui précise le contenu de la fiche d'aptitude.**

Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que 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, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'avait encore été initiée.

- C3. Il conviendra de consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé » et d'engager cette démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.**

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, 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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND