

Dijon, le 29 juin 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-026002

Monsieur le directeur
Centre hospitalier intercommunal
Site Les Rives du Doubs
2 faubourg St Etienne,
CS 10329
25304 PONTARLIER CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0195 du 23 juin 2016
Installation contrôlée : centre hospitalier intercommunal de Pontarlier (25300)
Radiologie interventionnelle : Dossier D250094 réceptionné de déclaration CODEP-DJN-2014-055610

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 23 juin 2016 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 chef d'établissement titulaire du réceptionné de déclaration.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 juin 2016 du centre hospitalier intercommunal de Pontarlier (25300) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients dans le cadre d'une activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré les personnes compétentes en radioprotection, un représentant des personnels médicaux et paramédicaux ainsi que la direction de l'établissement et le médecin du travail. Ils ont visité le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients ainsi que le respect des principaux engagements pris lors de la précédente inspection en 2011. Le recours à une société spécialisée en radioprotection en appui des PCR a permis d'engager des actions structurantes dans le domaine de la radioprotection des personnels. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est globalement satisfaisante. Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin d'améliorer la situation dans le domaine de la radioprotection du patient, en particulier pour ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, le report de la dose dans les comptes rendus d'actes et la mise en place des niveaux

.../...

de références interventionnels. De plus, il paraît nécessaire de sensibiliser les chirurgiens par le biais de la commission médicale d'établissement au port de dosimétrie et à la nécessité d'une visite médicale. Par ailleurs, les travaux et vérifications de conformité avec la norme NF-C15-160 doivent être conduits à leur terme d'ici fin 2016 conformément à la décision nationale de l'ASN dans ce domaine.

A. Demandes d'actions correctives

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

Les inspecteurs ont noté que la moitié des chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle a été formée à la radioprotection des patients et que les autres chirurgiens qui n'auraient pas suivi cette formation dans la mesure où leur attestation de formation n'a pu être présentée.

A1. Je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens pratiquant des actes interventionnels sont bien à jour de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 et de disposer des attestations de formation afférentes.

◆ Compte rendu d'actes interventionnels

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte de radiologie médical doit faire l'objet d'un compte rendu précisant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, à savoir le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de l'information.

Les inspecteurs ont relevé que les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées sur le compte rendu d'acte par les chirurgiens alors que ces informations sont bien collectées au niveau du bloc opératoire par le personnel paramédical.

A2. Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle précisent bien les informations prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

◆ Optimisation des doses délivrées

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose 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 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).

Votre établissement dispose d'un POPM avec une PSRPM désignée toutefois les premières actions concrètes d'optimisation des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (recueil d'informations afin de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte) n'ont pas été engagées à ce jour.

A3 : Je vous demande d'engager les premières actions concrètes d'optimisation des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (recueil d'informations afin de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte) et de préciser votre calendrier afin

de conduire les différentes actions permettant de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte associés ainsi que d'optimiser les doses délivrées pendant les actes de radiologie interventionnelle. Vous pourriez dans le cadre de la création du groupe hospitalier de territoire vous rapprocher du CHU de Besançon pour conduire à bien les actions dans ce domaine particulier au cours de l'année 2017.

◆ **Protocoles médicaux**

L'utilisation des appareils à rayons X dans le domaine médical est soumise à la rédaction de protocoles basés sur les guides des sociétés savantes en application des articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique. Ces protocoles précisent en particulier les programmes et réglages des équipements de radiologie.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles sont disponibles au bloc opératoire mais ne précisent pas le programme ou le réglage selon le cas des équipements de radiologie utilisés au bloc opératoire.

A4. Je vous demande de compléter en concertation avec les chirurgiens les protocoles pour les actes de radiologie interventionnelle le programme ou le réglage selon le cas des équipements de radiologie utilisés au bloc opératoire, tels que prévus par les articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique.

◆ **Formation à la radioprotection des personnels**

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvres et les consignes applicables dans l'établissement. Par ailleurs, l'employeur remet aux salariés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée une notice d'information rappelant les risques radiologiques et les mesures et règles de sécurité. En pratique cette notice est remise lors de la formation.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection du personnel était réalisée périodiquement pour les personnels exposés mais le taux de formation à jour n'est que de 80% pour le personnel paramédical et 30% pour le personnel médical.

A5. Je vous demande prévoir des sessions de formation afin de rattraper le retard rapidement, en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

◆ **Surveillance de l'exposition des personnels**

La surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants qui doit être mise en œuvre pour les personnels médicaux et paramédicaux est fixée par l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Ils disposent d'un film dosimétrique passif de périodicité trois mois pour l'évaluation de la dose efficace conformément aux conclusions des études de postes de travail mises à jour régulièrement. Ils disposent également depuis l'année 2015 d'une dosimétrie opérationnelle.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que :

- Les chirurgiens ne portent pas systématiquement leur dosimètre.
- Il est nécessaire de procéder à une campagne de port de la dosimétrie au cristallin pour les chirurgiens orthopédistes afin de vérifier les conclusions des études de postes qui évaluent une dose aux cristallin susceptibles de d'atteindre plusieurs mSv par an.

A6. Je vous demande de :

- **Sensibiliser les chirurgiens au port de la dosimétrie.**
- **Prévoir une campagne de port des dosimètres au cristallin par les chirurgiens orthopédiques afin de vérifier les conclusions des études de postes de travail sur la dose au cristallin.**

◆ **Suivi médical des personnels exposés**

Selon les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois, sauf les travailleurs classés en catégorie A qui sont suivis annuellement conformément à l'article R. 4451-84 du même code.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels médicaux et paramédicaux classés catégorie B ne sont pas tous à jour de la visite médicale de périodicité deux ans.

A7. Je vous demande de rattraper le retard du suivi médical pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en application des articles R. 4624-18 et 19 du code du travail.

◆ **Plan de prévention avec les entreprises extérieures**

L'article R4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention ne sont pas établis systématiquement pour toutes les entreprises qui assurent la maintenance ou les contrôles réglementaires des installations de radiologie interventionnelle.

A8. Je vous demande de rédiger, avec chaque entreprise extérieure intervenant au niveau des installations de radiologie interventionnelle, un document de coordination des mesures de prévention en radioprotection dans le cadre du plan de prévention. Ce document peut être établi par vos services ou proposé par certaines entreprises concernées.

B. Compléments d'information

◆ **Conformité des salles du bloc opératoire**

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixe 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.

Les salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle sont donc concernées :

- 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.
- 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.

B1 : Je vous demande de me préciser votre calendrier de travail pour les salles du bloc opératoires vis-à-vis des vérifications et travaux de mise en conformité imposés par la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013. Je vous rappelle que les mesures de contrôle d'ambiance doivent aussi concerner les locaux inférieurs et supérieurs aux salles de bloc opératoire.

C. Observations

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection (CTRP) ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles techniques et les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

C1. L'examen du programme des contrôles techniques et des rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes 2015 appelle deux observations :

- **Formaliser dans le programme des contrôles les justifications avancées pour procéder à un contrôle trimestriel d'ambiance par film passif.**
- **Mettre en place la bonne pratique qui consiste à espacer de 6 mois les CTRP externe et interne annuels.**

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION