

Châlons-en-Champagne, le 12 juin 2017,

Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise
Etablissement de Creil
Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-640 du 23 mai 2017
Centre Hospitalier de Creil/Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Récépissé de déclaration dec-2017-60-175-0001-01 du 24/3/2017

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.
- [1] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [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

Monsieur le Directeur,

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 mai 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspectrices ont visité les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles, la salle dédiée de rythmologie et le pupitre de la salle dédiée de coronarographie. Elles ont pu s'entretenir avec 3 cardiologues et la cadre de santé de cardiologie. L'inspection s'est déroulée en présence de la personne compétente en radioprotection et du physicien médical. La directrice adjointe chargée de la qualité et de la gestion des risques était présente pour les réunions d'introduction et de synthèse.

Les inspectrices ont constaté que des progrès ont été réalisés à la suite de la dernière inspection en matière de radioprotection des patients, par l'optimisation des actes les plus dosants que sont ceux d'angioplastie et de coronarographie, la définition de niveaux de référence et de critères de suivi des patients, lesquels restent cependant à être formalisés. Toutefois, les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris à la suite de la précédente inspection n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*formation à la radioprotection, port des dosimètres aléatoires*) qu'en terme de radioprotection des patients (*formation à la radioprotection des patients*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique

Conformément à l'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 [...] lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].

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

Conformément à l'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. [...]

Les inspectrices ont constaté, notamment au travers des résultats du suivi dosimétrique remis lors de l'inspection, que les dosimètres (passifs, opérationnels) ne sont pas portés de façon rigoureuse. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

Demande A1. Je vous demande de prendre les dispositions pour que les dispositifs de suivi dosimétrique soient portés de façon rigoureuse en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel (dosimétries passive et opérationnelle) permettra de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...). Un rappel sur les modalités de port des dosimètres doit également être engagé.

En coronarographie, il a été indiqué que le nombre de dosimètre opérationnels disponibles n'est pas suffisant au regard du nombre d'intervenants susceptible d'être présent en zone contrôlée.

Demande A2. Je vous demande de prendre les dispositions pour que le nombre de dosimètres opérationnels disponible soit en adéquation avec le nombre d'intervenants susceptible d'être simultanément présents en zone contrôlée.

En outre, compte tenu du niveau d'exposition des extrémités de certains praticiens identifié par les études de postes en rythmologie et en coronarographie, un suivi dosimétrique spécifique complémentaire est requis (bagues dosimétriques) conformément aux dispositions du § 1.3 de l'annexe à l'arrêté cité en référence [1]. En coronarographie, ce suivi n'a toujours pas été mise en place malgré les engagements pris à l'issue des précédentes inspections réalisées en novembre 2009 et juin 2014. En rythmologie, un cardiologue est équipé d'une dosibague mais ne la porte pas.

Demande A3. Je vous demande de mettre en place et de veiller au port scrupuleux le suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens susceptibles d'exposer leurs mains à plus de 50 mSv/an *a minima* sur

une période significative pour conforter les analyses de postes (cf demande A5). Vous communiquerez les résultats de ce suivi après les premiers mois de sa mise en place.

Les inspectrices ont constaté que les résultats de vos études de postes pour les cardiologues en coronarographie et en rythmologie indiquent un dépassement potentiel de la limite d'exposition du cristallin de 20 mSv/an qui devrait prochainement être fixée par la réglementation. De plus, les inspectrices ont constaté que les protections individuelles (*casque visière en rythmologie et lunettes plombées en coronarographie*) ne sont pas portées. Il a été indiqué qu'un paravent plombé sur roulettes sera prochainement livré à destination de la salle de rythmologie. Celui-ci devrait contribuer à optimiser l'exposition des praticiens, sous réserve d'une utilisation effective et correcte.

Demande A4. Je vous demande de me communiquer les actions que vous engagerez pour, d'une part, améliorer la protection du cristallin des cardiologues et, d'autre part, approfondir la connaissance du niveau d'exposition du cristallin par mesures directes. Une demande en ce sens avait déjà été exprimée lors de la précédente inspection de juin 2014.

Protocole de réalisation des actes

Conformément à l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, 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.

Les inspectrices ont constaté que le centre hospitalier a engagé une démarche d'optimisation de l'exposition des personnes telle qu'attendue en application du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, en commençant par les actes les plus dosants que sont les angioplasties et les coronarographies. Cependant les protocoles correspondant à ces actes ne sont pas rédigés ou intégrés informatiquement.

Demande A5. Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation engagé en établissant les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. L'association des praticiens et du physicien à ces travaux, la formation des personnels (à l'utilisation des appareils et aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients) sont indispensables, ainsi qu'un rappel périodique sur l'existence de ces protocoles et leur utilité dans l'optimisation de l'exposition des patients. Vous transmettez ces travaux une fois finalisés.

Les actes de rythmologie réalisés dans votre établissement présentent des enjeux forts d'exposition des patients et sont susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites compte tenu notamment, pour certains, de leur caractère itératif. Dans la lettre de suite de l'inspection de juin 2014, l'ASN vous avait demandé de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients relatives à ces actes. Les inspectrices ont constaté qu'un recueil des données dosimétriques a été mis en place depuis le début de cette année pour compiler les données d'exposition des patients (temps de scopie et, PDS, ...)

Demande A6. Concernant la rythmologie, je vous demande d'exploiter les données d'exposition des patients collectées (PDS notamment) pour définir des niveaux de dose par examen, évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et ainsi identifier, le cas échéant, les actions d'optimisation à conduire (réajustement d'une pratique individuelle, modification des protocoles appareil, ...). Vous transmettez les résultats de votre analyse.

Demande A7. Je vous demande de définir les critères motivant un éventuel suivi spécifique des patients au titre des lésions radio-induites potentielles ainsi que les modalités de prise en charge desdits patients (fréquence des consultations post-intervention, prise en charge des lésions, informations délivrées au cardiologue référent du patient et/ou médecin généraliste,...).

Analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Conformément à l'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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451 103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

Les inspectrices ont constaté que les analyses de poste n'ont pas été mises à jour depuis la précédente inspection malgré les changements intervenus (diminution du nombre de cardiologues, changement de l'appareil de rythmologie). De plus, les hypothèses retenues pour les analyses de poste sont manquantes ou ne sont pas justifiées : dose reçue, absence du nombre d'actes pris en considération, positionnement de l'arceau pour les différents actes, répartition de l'activité par praticien... En outre, vous vous étiez engagés en réponse à la lettre de suite de la précédente inspection de juin 2014, à confirmer les résultats théoriques des analyses de poste par un port rigoureux des dosimètres passifs, opérationnels et des dosibagues ainsi qu'une détermination de l'exposition du cristallin pour les cardiologues, comme en témoigne les demandes A1 à A3, cet engagement n'a pas été respecté.

Demande A8. Je vous demande de procéder à la mise à jour des analyses de poste. Elles devront porter sur l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés et sur l'ensemble des voies d'exposition (corps, entier, cristallin, extrémités). Les hypothèses qui seront retenues devront être justifiées. Les conclusions devront vous permettre de statuer sur les équipements de protection collective et individuelle requis dont vous devrez veiller au port rigoureux, sur le classement des travailleurs et sur le suivi dosimétrique. L'ASN vous rappelle, en outre, que la validation des analyses de postes ne peut se faire que par un port scrupuleux des dosimètres individuels (cf demandes A1 à A3).

Classement des travailleurs

Conformément à l'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.

Conformément à l'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 inspectrices ont constaté au regard de certaines fiches d'exposition consultées, que le classement des cardiologues intervenant en coronarographie a été modifié depuis la précédente inspection (classement de A en B) sans justification puisque l'analyse de poste n'a pas été mise à jour.

Demande A9. Au regard des conclusions des analyses de poste mises à jour (demande A8), vous statuerez sur le classement des travailleurs. Je vous rappelle qu'un classement en catégorie A implique un suivi dosimétrique à périodicité mensuelle conformément à l'arrêté visé en [1] et un suivi médical annuel.

Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349

Conformément à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Les inspectrices ont constaté que les salles 1, 2, 3, 4 et 7 du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux mobiles ne disposent pas, à chacun de leurs accès, des signalisations lumineuses requises par la décision de l'ASN précitée ni du bouton d'arrêt d'urgence.

Demande A10. Je vous demande de me transmettre l'échéancier de mise en conformité de vos installations avec les exigences de la décision ASN 2013-DC-349.

Conformément à la décision ASN n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les mesures d'exposition dans les locaux attenants ont été réalisées. Cependant, celles-ci n'ont pas portées sur les étages supérieurs et inférieurs.

Demande A11. Je vous demande de faire compléter les mesures réalisées en intégrant les étages supérieurs et inférieurs.

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine 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.

Conformément à l'article R. 4451-85 du code du travail, dans le cadre de la surveillance médicale des travailleurs, le médecin du travail est destinataire des résultats de toutes les mesures ou contrôles qu'il juge pertinents pour apprécier l'état de santé des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, les dispositions du présent chapitre 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.

Les inspectrices ont constaté que seulement 15 % du personnel a bénéficié d'une visite médicale au cours des 2 dernières années.

Demande A12. L'ASN vous demande de lui transmettre la justification de la réalisation du suivi médical, conformément à l'article R. 4451-83 du code du travail. Ces dispositions concernent également le personnel médical, y compris libéral, en applicable de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'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. 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 titre.*

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.

Malgré les engagements pris à la suite de la précédente inspection de juin 2014, les inspectrices ont constaté que l'ensemble des travailleurs concernés n'a pas suivi cette formation. En particulier, au regard des éléments présentés lors de l'inspection, seuls 2 praticiens sur 21 bénéficient d'une formation de moins de 3 ans. La liste des formations à la radioprotection des travailleurs des anesthésistes, actuellement classés en catégorie B, n'a pas été présentée.

Demande A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection (personnel médical y compris les anesthésistes s'ils sont considérés comme exposés et paramédical). A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés (listes des personnels concernés et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux 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. [...].

Malgré les engagements pris à la suite de la précédente inspection de juin 2014, seule la moitié environ des praticiens concernés a suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A14. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans, plusieurs praticiens devant la renouveler en 2018, je vous invite à prendre en amont les dispositions nécessaires.

Mesures de coordination

Conformément à l'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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure 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.

Conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, les dispositions du présent chapitre 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.

Les inspectrices ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou les intervenants libéraux lui revient. Ainsi, la trame de plan de prévention qui avait été adressée à l'ASN en réponse à la précédente inspection de juin 2014 a été présentée, cependant, il n'a pas pu être indiqué ni, si elle a été utilisée, ni qui la complète en cas de besoin. De plus, les différents services sur lesquels porte ce plan y sont indiqués : la coronarographie n'en fait pas partie. Enfin, aucune disposition n'a été formalisée pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants dans le cadre de l'intervention de médecin libéraux ou extérieurs à l'établissement.

Demande A15. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous transmettez à l'ASN les documents associés à la formalisation de la coordination des mesures de prévention établis entre chaque entité extérieure et l'établissement. Les personnes de l'établissement impliquées dans l'utilisation du plan de prévention devront être formées à son utilisation, la conduite à tenir après l'intervention d'une société extérieure devra être définie (devenir des résultats des mesures de dosimétrie opérationnelle par exemple).

Nouveaux arrivants

L'accueil des nouveaux arrivants, amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée, n'est pas formellement organisé. Les informations relatives à l'arrivée d'un nouveau personnel parviennent à la PCR, parfois le jour même de ladite arrivée. Par ailleurs, l'absence de coordination avec le médecin du travail ne permet pas de s'assurer que la visite médicale à l'embauche est bien réalisée et que la fiche d'aptitude est délivrée avant l'attribution d'un suivi dosimétrique. Enfin, la formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail) n'est pas réalisée avant toute intervention en zone réglementée.

Demande A16. Je vous demande d'encadrer et de formaliser l'accueil des nouveaux arrivants afin que l'ensemble des dispositions du code du travail soit respecté avant toute entrée en zone réglementée. Ces dispositions concernent également le personnel médical, y compris libéral, en application de l'article R. 4451-4 et 9 du code du travail. Vous transmettez le document ainsi élaboré.

Contrôle technique externe de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-37 du Code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles : les contrôles externes des arceaux mobiles doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection de l'appareil SIREMOBIL n°1283 effectué par un organisme agréé, datant de moins d'un an n'a pas pu être présenté.

Demande A17. Je vous demande de me transmettre un rapport de contrôle externe de radioprotection datant de moins d'un an pour ce qui concerne l'appareil suscitée et de veiller au respect de la périodicité de réalisation.

Compte-rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 du même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspectrices ont constaté que, selon les secteurs, les informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 ne figurent pas exhaustivement dans le compte – rendu d'acte : la dose délivrée au patient et /ou l'appareil utilisé ne sont pas toujours mentionnées.

Demande A18. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Optimisation des doses délivrées aux patients - Existence de seuils et d'alarmes

En coronarographie, un suivi via un logiciel informatique permet au service de connaître le niveau de dose « local » et l'optimisation au cours du temps. Par ailleurs, le cardiologue rencontré et le physicien ont fait part de l'existence de seuil déclenchant la procédure de suivi du patient conformément au guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés. Cependant aucun document formalisant ces pratiques n'a pu être présenté.

Demande B1. Je vous demande de formaliser vos pratiques en définissant des niveaux de dose locaux, examen par examen, et des seuils d'alarme en fonction du patient (morphologie, acte itératif) qui permettront d'identifier les patients qui doivent faire l'objet d'un suivi post interventionnel. Il conviendra de veiller à l'information des praticiens concernés.

Résultat du suivi dosimétrique des anesthésistes

Les agents de l'inspection du travail ainsi que les agents mentionnés à l'article R. 4451-129, s'ils en font la demande, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué lors de l'inspection que les anesthésistes bénéficient d'un suivi dosimétrique passif et opérationnel, les résultats n'ont pas pu être présentés.

Demande B2. Je vous demande de me transmettre les résultats du suivi dosimétrique des anesthésistes.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Des contrats de prestation de physique médicale ont été signés par l'établissement avec une société extérieure et deux plans d'organisation de la physique médicale (POPM) ont été rédigés, un pour l'activité de coronarographie, un pour les autres activités incluant la radiologie conventionnelles, les scanners et l'utilisation d'arceaux mobiles. Ces POPM ne sont pas signés du chef d'établissement.

Demande B3. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement et de le valider. Vous me transmettez ce document.

Contrôle de qualité

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités et périodicité de ces contrôles : le contrôle externe de qualité doit être réalisé une fois par an.

Les rapports de contrôle de qualité externe des 2 appareils SIREMOBIL datent de plus d'un an. Vous avez indiqué qu'un contrôle a été réalisé en avril mais les rapports ne vous étaient pas parvenus au jour de l'inspection.

Demande B4. Je vous demande de me transmettre les copies des rapports du contrôle qualité externe des 2 appareils SIREMOBIL réalisé en avril 2017.

C. OBSERVATIONS

C1. Prise en compte du retour d'expérience et analyse des pratiques professionnelles

En 2014, l'ASN a envoyé à tous les établissements de santé pratiquant des actes de radiologie interventionnelle une lettre circulaire du 24 mars 2014 relative aux « *enseignement des événements déclarés à l'ASN et lors des actes radioguidés* ». Ce courrier n'était pas connu, il a été remis lors de l'inspection.

Je vous invite à analyser le courrier précité et à déterminer les actions à mettre en œuvre dans votre établissement.

C2. Gestion et déclaration des incidents

Je vous rappelle que, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Le guide n°11 en la matière est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent les événements touchant les patients, les travailleurs ou encore l'environnement. Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du Code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

C3. Politique d'acquisition des appareils – Implication du physicien

Conformément à l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1 du même code, et à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, je rappelle qu'il vous revient d'impliquer le physicien, notamment lors de l'achat de nouveaux appareils destinés aux services d'imagerie interventionnelle.

C4. Zonage salle dédiée de coronarographie

L'évaluation des risques présentée pour la salle de coronarographie conclut à une zone surveillée au niveau du local hébergeant le pupitre. Il est apparu que cette zone n'est pas justifiée au regard des mesures d'ambiance et des conclusions du rapport de conformité à la décision ASN 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 relatif à cette salle. Je vous invite à revoir le zonage en question.

C5. Affichage des zones réglementées

La signalisation des zones réglementées au niveau des accès des salles de bloc ne répond actuellement pas aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 [2], notamment à l'article 8. Après mise en conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, il conviendra de veiller à ce que les conditions d'intermittence du zonage en fonction de l'état des voyants lumineux soient affichées aux accès des salles.

C6. Accès aux résultats dosimétriques

Pour mener à bien les réponses aux demandes A1 à A4, il convient que la PCR ait accès aux résultats du suivi dosimétrique des extrémités. Il convient d'engager rapidement les démarches en ce sens.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL