

Vincennes, le 3 juillet 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-2017-019662**

CHU de la Martinique – Hôpital Pierre Zobda Quitman  
Route de Chateauboeuf – BP 632  
97261 Fort-de-France

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Installation : imagerie interventionnelle  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0344

**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] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 11 avril 2014 dans les anciens locaux référencée  
CODEP-PRS-2014-023000

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 1<sup>er</sup> juin 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire du déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 1<sup>er</sup> juin 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité d'imagerie interventionnelle au sein du bloc opératoire général, de l'Unité de Neuroradiologie Interventionnelle (UNRI) et du Bloc d'Exploration Cardiaques Interventionnelles (BECI).

Les inspecteurs ont rencontré le chef du pôle imagerie, le physicien médical, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le cadre de santé et un médecin orthopédiste, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Les inspecteurs ont procédé à la visite des installations dans les locaux du nouveau plateau technique opérationnel depuis le début d'année et ont réalisé un contrôle documentaire en salle.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité de ces nouvelles installations qui offrent des conditions de travail optimales pour les travailleurs, la présence d'équipements de protection individuels en nombre suffisant, ainsi que celle de signalisations lumineuses à l'entrée des salles de bloc, prévenant les travailleurs de la mise sous tension des appareils et des tirs. Ils ont également noté le travail d'optimisation réalisé dans les salles dédiées de l'UNRI et du BECI, avec la venue d'un ingénieur d'application Philips pendant plusieurs jours afin de mettre en place des protocoles de soins optimisés, ainsi que l'élaboration de Niveaux de références interventionnels (NRI) locaux, pouvant servir d'indicateurs de pilotage de la démarche d'optimisation.

Toutefois, des actions restent cependant à mener afin de corriger les non-conformités suivantes et se conformer aux obligations réglementaires en vigueur :

- L'ensemble du personnel exposé doit être formé à la radioprotection des travailleurs ;
- Les contrôles effectués sur les équipements de protection individuelle (EPI) doivent être tracés et ils doivent être correctement rangés ;
- Les plans de prévention doivent être finalisés et signés ;
- Les consignes d'entrée en zone doivent être explicités ;
- Les rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN doivent être établis pour l'ensemble de vos locaux dans lesquels sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle ;
- L'ensemble du personnel classé doit bénéficier d'un suivi médical régulier selon les périodicités réglementaires ;
- Le personnel participant à la délivrance de la dose doit être formé à la radioprotection des patients ;
- Les PCR doivent avoir accès aux résultats de dosimétrie individuelle des travailleurs, afin de pouvoir comparer avec les analyses de poste.

Enfin, des actions sont à mener spécifiquement au niveau de l'UNRI, du BECI et du bloc opératoire.

Notamment au niveau du bloc opératoire, de nombreuses remarques avaient déjà été effectuées lors de l'inspection réalisée le 11 avril 2014 dans les anciens locaux, et n'ont pas été résolues :

- Les analyses de poste des travailleurs n'ont pas été réalisées ;
- Les fiches d'exposition n'ont pas été finalisées et transmises au médecin du travail ;
- Des lunettes plombées ne sont toujours pas disponibles ;
- Aucun travail d'optimisation n'a été mené sur les appareils du bloc ;
- Les comptes-rendus d'acte ne mentionnent ni la dose reçue par le patient lors de l'acte, ni l'appareil utilisé.

De plus, il a été constaté qu'au sein du bloc, les travailleurs amenés à entrer en zone contrôlée ne disposent d'aucun suivi dosimétrique opérationnel.

Ainsi, un effort conséquent doit être engagé au bloc opératoire, aussi bien en ce qui concerne la radioprotection des patients que des travailleurs, afin de pérenniser et consolider la culture de radioprotection dans ce secteur.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

~

## Demandes concernant l'ensemble des services inspectés

### A. Demandes d'actions correctives

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*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 chapitre.*

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

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs exposés n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs : trois médecins restent à former à l'UNRI et environ les deux-tiers du personnel du BECI et du bloc opératoire central.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande de m'indiquer les dates des prochaines sessions de formation prévues.**

**Ce point avait fait l'objet d'une demande concernant le bloc opératoire général de l'hôpital Pierre Zobda Quitman [1, A18].**

- **Equipements de protection**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle (EPI) mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite des installations (bloc, UNRI et BECI), les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

Les contrôles annuels réalisés sur les EPI utilisés au bloc opératoire et au BECI ne sont pas tracés.

De plus, des lunettes plombées ont été reçues par la PCR, mais n'ont pas été mises à disposition des travailleurs, faute d'avoir trouvé des modalités organisationnelles permettant d'éviter la perte ou le vol de ces dernières. Des valeurs importantes de dose prévisionnelle au cristallin ont pourtant été évaluées pour les médecins travaillant notamment au BECI.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés. De plus, je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles effectués sur ces EPI.**

**A3. Je vous demande de définir des modalités organisationnelles permettant de mettre à disposition des praticiens des lunettes plombées, afin de leur permettre de limiter leur exposition au niveau du cristallin. Vous m'indiquerez les modalités retenues.**

**J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle.**

- **Zonage intermittent et affichage des consignes**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,*

I. - 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, l'employeur 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. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse. De plus, les consignes d'accès mentionnant le port des EPI, des dosimètres et les règles à suivre en cas de dysfonctionnement ne sont pas précisées à tous les accès.

**A4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles, en lien avec la signalisation lumineuse.**

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

*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.*

Les analyses de poste pour le personnel intervenant au bloc opératoire n'ont pas été réalisées. Les médecins sont donc classés en catégorie A et le reste du personnel en catégorie B sans justification.

La PCR intervenant au bloc opératoire et au BECI ne dispose pas d'analyse de poste.

Des analyses de poste ont été réalisées pour les manipulateurs réalisant des actes interventionnels à l'UNRI. Cependant, les expositions relevant du travail des manipulateurs au scanner ou en radiologie conventionnelle n'ont pas été ajoutées à ces valeurs. L'exposition de ces travailleurs n'est donc pas évaluée dans sa globalité.

**A5. Je vous demande de réaliser les analyses de poste du personnel intervenant au bloc opératoire. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.**

**A6. Je vous demande de réaliser l'analyse de poste de la PCR intervenant au bloc opératoire et au BECI.**

**A7. Je vous demande de compléter les analyses de poste des travailleurs de l'UNRI, en cumulant l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues pour chacune des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.**

**Vous me transmettez ces analyses.**

- **Suivi médical**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Le suivi médical des travailleurs à l'UNRI est réalisé de façon globalement satisfaisante, avec cependant trois médecins non à jour de leur visite médicale ainsi qu'un manipulateur.

Quant aux travailleurs du bloc opératoire et du BECI, le suivi médical semble en place mais aucun suivi permettant de s'assurer de l'exhaustivité de la surveillance médicale pour l'ensemble du personnel et du respect des périodicités, n'a pu être présenté aux inspecteurs

**A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Concernant les travailleurs du bloc opératoire et du BECI, je vous demande d'établir un état des lieux des visites médicales réalisées à ce jour, et de proposer une organisation permettant de suivre la réalisation de ces visites à l'avenir. Vous me transmettez le calendrier prévisionnel pour la réalisation des visites médicales qui sont à réaliser.**

- **Communication et exploitation des résultats dosimétriques**

*Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.*

*Conformément à l'article R. 4451-115 du code du travail, le médecin du travail collabore à l'action de la personne compétente en radioprotection.*

Les PCR ont indiqué aux inspecteurs n'avoir accès à aucun bilan sous forme nominative, sur les douze derniers mois, des résultats de la dosimétrie efficace de ces travailleurs.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que la PCR puisse obtenir les résultats dosimétriques des travailleurs qui lui sont accessibles (doses efficaces nominatives sur douze mois). Vous veillerez à coordonner les actions de la PCR et du médecin du travail et vous indiquerez quelles sont les dispositions retenues afin de vérifier la cohérence entre les doses prévisionnelles calculées dans les études de poste et le résultat des différents suivis dosimétriques.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.*

*Les professionnels pratiquant 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 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. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.*

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé*

publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients : environ 10% du personnel de l'UNRI, 25% du personnel du BECI et 65% du personnel du bloc opératoire restent à former.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Vous m'indiquerez les dates prévisionnelles retenues pour les formations restant à programmer. Ce point avait fait l'objet d'une demande concernant l'ensemble des services inspectés [1, A6].**

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

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Les blocs opératoires et les salles dédiées du nouveau plateau technique ayant été conçues en prenant en compte la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les inspecteurs ont pu constater le respect de certaines exigences mentionnées dans ce texte : notamment, aux accès des salles de bloc, une signalisation lumineuse reliée à une prise dédiée avertit les travailleurs de la mise sous tension d'un arceau branché dans la salle.

Cependant, aucun rapport de conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant les salles de bloc opératoire et le BECI. Concernant l'UNRI, seule la feuille de calcul relative au dimensionnement des protections biologiques a pu être consultée.

**A11. Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 de l'ensemble des salles où sont utilisées des appareils émettant des rayonnements ionisants. Vous justifierez notamment du respect des prescriptions annexées à cette décision.**

- **Plans de prévention**

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.

Un plan de prévention concernant les entreprises extérieures intervenant dans le service d'imagerie a été élaboré et devrait être prochainement signé avec l'ensemble des parties.

Quant au plan de prévention concernant les entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire et au BECI, il n'a pas été présenté aux inspecteurs.

**A12. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez ces plans de prévention quand ils auront été finalisés et validés.**

**Ce point avait fait l'objet d'une demande concernant l'ensemble des services inspectés [1, A3].**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

Sans objet

~

<b>Demandes concernant le bloc opératoire général et le bloc d'explorations cardiaques interventionnelles (BECI)</b>
--

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : dosimétrie opérationnelle**

*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. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.*

Contrairement aux anciens locaux, les inspecteurs ont constaté que dans les nouveaux locaux, aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible pour le personnel du bloc opératoire, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

**A13. Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens dans un délai d'un mois.**

- **Transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle**

*Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :*

*1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;*

*2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article 21 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 personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.*

Les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel du BECI ne sont pas transmis à l'IRSN.

**A14. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire de façon hebdomadaire.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : optimisation des doses délivrées aux patients**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, 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. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.*

*L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médical, en imagerie médicale.*

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, 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.*

*Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».*

*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.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation n'avait été mise en place au bloc opératoire. Les protocoles constructeur présents sur les appareils n'ont pas été modifiés. La présence d'un seul physicien médical sur l'ensemble de l'imagerie du CHUM (hors radiothérapie) semble insuffisante pour initier ce travail d'optimisation.

**A15. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation au bloc opératoire en définissant des protocoles standards à partir desquels une optimisation pourra être mise en œuvre en fonction du patient, et qui deviendront des références.**

**Ce point avait fait l'objet d'une demande concernant le bloc [1, A8].**

**Je vous invite à vous questionner sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale dans l'établissement, au regard de la pluralité des sites et des équipements. Vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013.**

**Vous m'indiquerez les dispositions prises dans un délai d'un mois.**

**A16. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour prendre en compte la réflexion sur les moyens alloués à la physique médicale et la démarche d'optimisation.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés au bloc ne comportent pas les éléments d'identification du matériel utilisé ni le Produit Dose.Surface.

Pour les actes réalisés au BECI, seul les éléments d'identification de l'appareil n'apparaissent pas.

**A17. Je vous demande de m'indiquer dans un délai d'un mois les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.**

**Ce point avait fait l'objet d'une demande concernant le bloc et le BECI [1, A7].**

- **Contrôles internes**

*Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment :*

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport annuel du contrôle technique interne de radioprotection et ont noté :

- que ce rapport n'était pas conclusif quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place ;
- que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs ; notamment le bon état et le bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, n'étaient pas vérifiés.

D'autre part, le contrôle périodique défini dans l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN n'est pas réalisé pour l'appareil AT1121 utilisé pour les mesures de radioprotection.

**A18. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. En outre, sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.**

- **Fiches d'exposition**

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Certaines fiches d'exposition ont été établies pour des travailleurs du bloc opératoire et du BECI. Néanmoins, elles sont remplies de façon partielle, la PCR ayant des difficultés à collecter certaines informations générales. Par ailleurs, elles n'ont pas été communiquées au médecin du travail ni portées à la connaissance des travailleurs.

**A19. Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur et de les transmettre au médecin du travail.**

**B. Compléments d'information**

Sans objet

**C. Observations**

Sans objet

~

<b>Demandes concernant l'Unité de Neuro-Radiologie Interventionnelle (UNRI)</b>
---

**A. Demandes d'actions correctives**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*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, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».*

Les inspecteurs ont constaté l'absence du dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres de l'UNRI.

**A20. Je vous demande de veiller à la présence d'un dosimètre témoin sur votre tableau des dosimètres.**

**B. Compléments d'information**

Sans objet

**C. Observations**

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A13, A15 et A17 pour lesquelles le délai est fixé à un 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**