

Vincennes, le 22 septembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-046200

**Annule et remplace le CODEP-
PRS-2017-027340**

Directrice de l'hôpital Antoine Bécclère
157, rue de la porte de Trivaux
92140 CLAMART

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées - bloc opératoire et salles dédiées
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0333

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Ma lettre de suite d'inspection du 3 mai 2013 référencée CODEP-PRS-2013-025347

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des installations utilisant des générateurs de rayons X lors de pratiques interventionnelles radioguidées, au bloc opératoire et dans deux salles dédiées, a eu lieu le 4 juillet 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 déclarant de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection programmée a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des sept salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés trois arceaux mobiles en imagerie interventionnelle, ainsi que dans deux salles dédiées, la salle de radiologie vasculaire et la salle de radiologie pédiatrique.

Les inspecteurs de l'ASN étaient accompagnés d'un inspecteur de l'Autorité de radioprotection et de sûreté nucléaire du Sénégal présent en tant qu'observateur. Ils ont été accueillis par la coordinatrice générale des soins du groupement hospitalier et des représentants de l'ensemble des personnels concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées, avec lesquels ils ont pu dialoguer au cours de la journée : personnes compétentes en radioprotection (PCR) et médecins médicaux de l'établissement et du groupement hospitalier, manipulateurs en électroradiologie médicale, radiologues, chirurgiens, cadres du bloc et de radiologie, médecin du travail, directrice des équipements.

Après une présentation de l'organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital et des différentes activités, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire par sondage et ont visité les installations. Ils ont visité le bloc opératoire dans lequel sont couramment pratiqués des actes d'orthopédie et de cardiologie (rythmologie), ainsi que les salles dédiées « vasculaire » et « pédiatrie » au sein du service radiologie dans lesquelles sont réalisés des actes radioguidés (notamment embolisations digestives, artériographies dans la première et orthopédie pédiatrique dans la seconde). Le jour de l'inspection, l'un des arceaux mobiles du bloc était hors service.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des interlocuteurs rencontrés et ont noté les points positifs suivants :

- l'organisation mise en place en matière de radioprotection et de physique médicale au niveau du groupement hospitalier : cette structuration permet l'échange des bonnes pratiques et à l'avenir, la mutualisation d'outils entre les différents établissements ;
- le fait que les manipulateurs de radiologie interviennent de façon quasi-systématique au bloc opératoire, en appui des praticiens, pour l'utilisation des arceaux mobiles ;
- le remplacement prévu prochainement de l'arceau mobile le plus ancien, qui ne dispose pas d'indicateur de dose (test de nouveau matériel en cours) ;
- la connexion prévue du nouvel appareil et de l'un des deux appareils restants à un DACS (Dose Archiving and Communication System) permettant de collecter les données dosimétriques et de réaliser des études statistiques afin d'optimiser les doses ;
- et enfin, le bon fonctionnement de la déclaration des incidents dans l'outil informatique interne de l'établissement.

Les inspecteurs ont également noté l'ampleur et la qualité du travail réalisé depuis la dernière inspection par la physique médicale pour la définition de niveaux de référence locaux et de seuils d'alerte pour le suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits. Toujours concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients, des protocoles ont été établis pour les actes réalisés en salles dédiées. Ce travail de définition de protocoles devra être poursuivi pour les actes les plus courants et les plus dosants réalisés dans les salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont néanmoins noté que certaines actions restent à réaliser ou à améliorer pour que les dispositions réglementaires soient respectées de façon satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment constaté des écarts en matière de :

- complétude des évaluations des risques,
- suivi médical individuel renforcé,
- périodicité des contrôles d'ambiance,
- rigueur dans le suivi dosimétrique.

Il conviendra également de mettre en conformité avec la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 les salles du bloc opératoire au sein desquelles sont mises en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Enfin, plusieurs demandes d'action corrective ont déjà été formulées lors de la précédente inspection [4] et correspondent donc à des demandes d'actions correctives prioritaires. Elles concernent la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes opératoires.

Par ailleurs, certains documents dont la mise à disposition était demandée dans la lettre d'annonce de l'inspection n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs (plans de prévention, rapports d'étalonnage). Il conviendra de s'assurer de leur existence.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser, dont les demandes d'action prioritaire, est détaillé ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

Évaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article 2 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. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

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.

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques et ont noté que la démarche retenue pour faire les mesures, notamment les références de l'appareil utilisé, les réglages des paramètres et l'orientation du tube, n'y est pas reportée.

Le jour de l'inspection, des affiches relatives au zonage intermittent des salles du bloc opératoire étaient disposées aux accès des différentes salles. Néanmoins, il subsistait des affiches relatives au précédent zonage (zonage d'opération) sur les arceaux mobiles du bloc. De même, des rapports de contrôles internes mentionnaient toujours le zonage d'opération.

A1. Je vous demande de compléter les évaluations des risques au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

A2. Je vous demande d'éliminer l'affichage obsolète et de mettre à jour vos modèles de documents sur la base du zonage en vigueur.

Rapports de conformité des installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

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 résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

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.

Concernant les installations du bloc opératoire, l'établissement a indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 étaient en cours et devaient se terminer en novembre 2017. Cette mise en conformité concerne notamment les exigences de la décision relatives à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence. Les inspecteurs ont néanmoins constaté qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles du bloc opératoire avait été réalisée et concluait à des zones non réglementées.

Concernant les salles dédiées « vasculaire » et « pédiatrie », il a été déclaré aux inspecteurs que les installations étaient conformes, toutefois, les rapports de conformité n'ont pas pu être présentés.

A3. Une fois la mise en conformité réalisée selon votre échéancier prévisionnel, je vous demande de me transmettre les rapports conclusifs quant à la conformité globale des installations aux exigences de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, y compris pour les salles dédiées « vasculaire » et « pédiatrie ».

Contrôles techniques d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.*

Conformément à 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des contrôles d'ambiance était réalisée à l'aide de dosimètres passifs à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon la périodicité réglementaire.

Contrôles des instruments de mesure

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, 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 :

- [...] 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 [...].*

Conformément à 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, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles [...] ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur

tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

[...]

Les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 stipule :

[...]

5° Modalités du contrôle des instruments et périodicité

Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit :

- a) Le contrôle de bon fonctionnement, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, doit permettre à chaque utilisateur de vérifier l'alimentation électrique, la validité du mouvement propre et de s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec les caractéristiques des champs de rayonnements rencontrés au poste de travail ;
- b) Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté :
 - pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ;
 - la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ;
 - pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ;
- c) Le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectuée a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ». Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4.

[...]

Tableau n° 4 : périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique

Type de contrôle	Périodicité des contrôles internes	
Contrôle périodique (cf. annexe 2-5b)	Annuelle Et Avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois	
Contrôle périodique de l'étalonnage (cf. annexe 2-5c) :	Instrument de mesure équipé d'un contrôle permanent de bon fonctionnement	Quinquennale
	Instrument de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement	Triennale
	Instrument de dosimétrie individuelle opérationnelle	Annuelle

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les dates et la preuve de la vérification de l'étalonnage des appareils de mesure. Par ailleurs, les contrôles périodiques de l'étalonnage n'apparaissent pas sur le programme des contrôles qui a été présenté aux inspecteurs.

A5. Je vous demande de compléter le programme des contrôles conformément aux dispositions réglementaires en vigueur et de confirmer que les contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de mesure ont bien lieu selon les périodicités fixées par la réglementation. Si ce n'est pas le cas, vous mettrez en œuvre ces contrôles et m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Demande d'action corrective prioritaire : Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années ou que la preuve de cette formation ne pouvait pas être fournie, comme cela avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (action corrective A3 du précédent rapport d'inspection [4]).

Les personnels concernés sont constitués notamment de :

- 40% des praticiens médicaux,
- 70% du personnel infirmier,
- 15% des manipulateurs en électroradiologie médicale.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que pour rattraper ce retard, vingt-quatre sessions de formation à la radioprotection des travailleurs étaient prévues sur les mois de septembre et octobre 2017 pour le personnel du bloc opératoire.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les consignes transmises notamment lors de la formation radioprotection, pour le port de la dosimétrie opérationnelle, étaient mal comprises par le personnel concerné : les dosimètres opérationnels sont portés plus que nécessaire par certaines personnes, en dehors des zones réglementées, ce qui amène à une indisponibilité de dosimètres pour le personnel qui intervient en zone réglementée.

A6. 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 suivant la périodicité réglementaire. Vous m'informerez de la réalisation des formations prévues (nombre de personnes formées à l'issue de ces sessions par rapport au nombre total de personnes concernées).

Vous veillerez à rappeler lors de ces formations les consignes de port de la dosimétrie opérationnelle et vous vous assurerez de leur bonne compréhension par l'ensemble du personnel.

Suivi individuel des travailleurs classés

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.

L'un des médecins du travail de l'établissement a déclaré aux inspecteurs que le suivi individuel n'était pas à jour pour 44% du personnel concerné. D'après les données communiquées aux inspecteurs, ce manque de suivi

concerne plus des deux tiers des praticiens médicaux et un tiers du personnel infirmier. Le suivi renforcé des manipulateurs en électroradiologie médicale est apparu être à jour.

A7. Je vous demande d'assurer le suivi médical périodique de tous les travailleurs exposés. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

Suivi dosimétrique

Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;*
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ;*
- 3° 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.*

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.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 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.

Lors de la visite de terrain, il a été constaté que le dosimètre opérationnel du chirurgien orthopédiste rencontré au sein du bloc était désactivé alors qu'il s'apprêtait à entrer en salle d'opération. La PCR a alors indiqué aux inspecteurs que la borne d'activation des dosimètres fonctionnait mal et pouvait détecter et désactiver des dosimètres activés et portés par des personnes passant à proximité.

A8. Je vous demande de veiller au bon fonctionnement de votre dispositif de dosimétrie opérationnelle afin d'éviter les désactivations intempestives de dosimètres. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs témoins n'étaient pas rangés avec les autres dosimètres dans le tableau des dosimètres. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle les conservait dans son bureau.

A9. Je vous demande d'entreposer les dosimètres témoin au même emplacement que les dosimètres personnels.

Demande d'action corrective prioritaire : Formation du personnel à la radioprotection des patients

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. [...].

Conformément à l'article 3 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique, le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif. Il doit contenir notamment, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.

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, 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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients de deux manipulateurs remontait à plus de dix ans. Concernant les praticiens médicaux, pour un tiers d'entre eux, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter leurs attestations de formation, malgré la demande de complément d'information B4 formulée lors de la précédente inspection [4].

A10. Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens, accompagnées d'un échéancier acceptable.

Optimisation des doses délivrées au patient

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 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.

Pour les actes réalisés en salles dédiées « vasculaire » et « pédiatrie », les plus dosants, des protocoles ont été établis afin de limiter la dose délivrée au patient. Ces protocoles ont été entrés informatiquement dans les consoles des machines. Néanmoins, aucun protocole écrit n'a été présenté aux inspecteurs. En outre, certaines dénominations de ces protocoles ne correspondent pas aux noms des actes réalisés, ce qui peut induire un risque d'erreur dans le choix du protocole.

Pour les actes réalisés au bloc opératoire, des manipulateurs de radiologie sont présents tout au long de la procédure et règlent les machines en temps réel en fonction des demandes des praticiens. Néanmoins aucun protocole n'a été prédéfini afin de limiter la dose délivrée au patient pour les procédures interventionnelles les plus courantes et les plus irradiantes.

A11. Je vous demande de mettre par écrit les protocoles déjà enregistrés dans les appareils pour les actes les plus irradiants, réalisés en salles dédiées. Vous me transmettez ces documents. Je vous demande par ailleurs de vérifier la concordance entre la dénomination des protocoles informatiques enregistrés et les noms des actes réellement effectués et à apporter les corrections nécessaires.

A12. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation, pour les actes réalisés au bloc opératoire. Ce travail devra être pluridisciplinaire et nécessitera l'implication du physicien, des médecins praticiens, des manipulateurs et des ingénieurs d'application.

Physicien médical - missions

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :

- 1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];*
- 5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

Lors des discussions avec la directrice des équipements, il est apparu aux inspecteurs que le physicien n'était pas toujours impliqué dans le choix d'un nouvel appareil de radiologie.

A13. Vous veillerez à impliquer le physicien médical dès le début du projet d'acquisition d'un nouvel appareil de radiologie. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues en ce sens.

Demande d'action corrective prioritaire : Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte

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 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. 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.

Malgré la demande d'action corrective A5 formulée lors de la précédente inspection [4], les inspecteurs ont constaté que les éléments relatifs à l'identification du matériel de radiologie utilisé, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, n'étaient toujours pas reportés systématiquement sur les comptes rendus des actes réalisés avec les arceaux mobiles au bloc opératoire.

A14. Je vous demande de m'indiquer :

- les mesures prises pour que soient reportées systématiquement la dose et le nom de l'appareil de radiologie utilisé pour tout acte interventionnel ;
- les mesures prises pour sécuriser le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus médicaux, pour tout acte interventionnel, avec les mentions et unités adéquates ;
- les mesures prises pour avoir accès à la dose reçue par le patient ou aux paramètres utilisés lors d'un acte ayant nécessité l'utilisation d'un appareil de radiologie n'indiquant pas la dose.

Compléments d'information

Co-activité et coordination des mesures 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.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

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.

Le jour de l'inspection, l'ensemble des plans de prévention devant être signés avec les entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir au sein des zones réglementées des installations d'imagerie interventionnelle n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs, notamment ceux relatifs aux organismes de contrôles agréés pour les contrôles qualité des appareils. Néanmoins, il a été déclaré aux inspecteurs que ces plans existaient.

B1. Je vous demande de confirmer que des plans de prévention sont bien établis et signés afin d'encadrer la présence et les interventions de toutes les entreprises extérieures amenées à intervenir au sein des zones réglementées, 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. Si ce n'est pas le cas, je vous demande d'établir ces plans de prévention conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Je vous rappelle que ces documents font partie de la liste des documents et enregistrements à tenir à disposition des inspecteurs lors de l'inspection, comme indiqué dans la lettre d'annonce de l'inspection référencée CODEP-PRS-2017-019510.

Etudes de poste

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 inspecteurs ont constaté que les études de poste n'étaient pas datées. Il leur a été indiqué que la dernière mise à jour datait de 2013. Les hypothèses retenues concernant le nombre d'actes réalisés par typologie d'actes dataient de cette période, bien que des données plus récentes soient disponibles.

B2. Je vous demande de dater les études de poste et de vérifier que les données récentes en votre possession, notamment concernant les nombres d'actes réalisés par typologie d'acte, confirment les hypothèses retenues. Dans le cas contraire, je vous demande de mettre à jour ces études de poste.

Observations

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle 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.*

Les inspecteurs ont consulté les études de postes, dont celle réalisée pour une radiologue intervenant en salle « vasculaire ». Cette dernière conclut à une dose reçue au cristallin estimée à 18 mSv, sans que cela ne soit confirmé par une mesure des doses effectivement reçues. Au vu de la réglementation actuelle, l'étude de postes conclut à une conformité aux limites réglementaires en vigueur et n'impose pas en conséquence le port d'EPI pour les yeux. Toutefois, le jour de l'inspection, deux visières plombées étaient à disposition des praticiens. Néanmoins, la radiologue rencontrée a indiqué que le modèle n'était pas à sa taille et qu'elle ne pouvait pas l'utiliser.

C1. 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 conforter vos études de poste en réalisant une campagne de surveillance dosimétrique au cristallin, afin d'objectiver les doses réellement reçues par les praticiens et, le cas échéant, de mettre à leur disposition des EPI adaptés.

Moyens consacrés à la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement Antoine Bécère a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins celui-ci ne mentionne pas les modalités de coordination des missions par la cellule de radioprotection et de physique médicale du groupement hospitalier auquel appartient l'établissement.

C2. Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement concernant les interactions entre la PCR et la cellule de radioprotection et de physique médicale du groupement hospitalier.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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 disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du code de la santé publique, 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.

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 (POPM).

Les recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Au regard des nombreuses activités au sein de l'hôpital Antoine Bécère nécessitant le travail d'un physicien médical, que ce soit au bloc opératoire ou dans les autres services et du travail à poursuivre pour l'optimisation, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens actuellement alloués à la physique médicale, notamment en référence aux recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale.

C3. Je vous invite à vous interroger sur les moyens humains alloués à la physique médicale au sein de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **au plus tard pour le 22 octobre 2017, des réponses et remarques aux demandes d'action corrective prioritaires A6, A10 et A14** et sous deux mois, des autres remarques et 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris de l'ASN

B. POUBEAU