

Vincennes, le 21 novembre

x

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-047511

Directeur du Centre Hospitalier Intercommunal
CHI Robert Ballanger
Boulevard Robert Ballanger
93600 AULNAY SOUS BOIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : imagerie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : n°INSNP-PRS-2017-0309

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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 novembre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein :

- des neuf salles du bloc opératoire où sont utilisés deux arceaux mobiles en imagerie interventionnelle ;
- de la salle de coronarographie ;
- de l'installation de scanographie interventionnelle.

Les inspecteurs ont rencontré au cours de l'inspection le directeur adjoint de l'établissement, une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) internes de l'établissement, le physicien médical également personne compétente en radioprotection, un ingénieur en radioprotection, le médecin du travail, le gestionnaire des risques, l'ingénieur biomédical, des praticiens hospitaliers dont le chef du service de chirurgie orthopédique et le chef du service d'imagerie, des cadres supérieurs de santé, des cadres de santé et une infirmière du service de cardiologie.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 14 février 2013 sur le même thème afin de lever les écarts. Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un chirurgien orthopédiste et une infirmière de bloc opératoire. Une réunion de restitution, au cours de laquelle le directeur de l'hôpital était présent, a clos l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- l'organisation mise en place en matière de radioprotection et de physique médicale, constituée d'une unité

inter-hospitalière de radiophysique et de radioprotection (dite CIRP) et de deux PCR locales d'établissement. Cette structuration permet le déploiement de moyens humains et matériels efficaces ;

- la bonne coordination entre le médecin du travail et les PCR, et leur implication dans le suivi des travailleurs ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs est bien adapté aux procédures particulières touchant aux postes de travail occupés au sein des installations ;
 - le bon suivi des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance ;
- concernant la radioprotection des patients, l'implication de la physique médicale dans la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire, avec notamment :
 - la formalisation de protocoles disponibles auprès de chaque appareil pour les actes interventionnels courants ;
 - la définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants, qui sont affichés à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle ;
 - le bon suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- l'ensemble du personnel classé en catégorie B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- l'ensemble du personnel médical et paramédical du bloc opératoire susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle doit suivre une formation à la radioprotection des travailleurs suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale ;
- l'ensemble des professionnels pratiquant des actes d'imagerie interventionnelle doit suivre une formation à la radioprotection des patients ;
- les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé doivent être précisés sur les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, un important travail de sensibilisation des chirurgiens vis-à-vis de leur propre radioprotection et de celle de leurs patients doit être mené, sous l'égide de la direction de l'établissement. Je vous encourage à impliquer la Commission médicale d'établissement dans ce travail. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

Plan de prévention des risques entre entreprises

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

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

Des plans de prévention sont établis avec les entreprises extérieures amenées à intervenir au sein des zones réglementées des installations. Les inspecteurs ont consulté un plan de prévention formalisé avec une entreprise extérieure, et ont constaté que la répartition des responsabilités respectives entre l'hôpital - entreprise utilisatrice – et l'entreprise extérieure n'était pas indiquée en ce qui concerne la fourniture des équipements de protection individuelle, et n'était pas clairement explicitée en ce qui concerne la mise à disposition de dosimètres passifs d'une part, et de dosimètres opérationnels d'autre part.

A1. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises extérieures d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne la mise à disposition des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les accès aux neuf salles de bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles ne comportaient pas de signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X, et n'étaient ainsi pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ou de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN. Il a été déclaré aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité des installations du bloc opératoire à ces exigences vont être prochainement réalisés.

A2. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle soit :

- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, qui sont devenues obligatoires depuis le 1er janvier 2017 et qui sont applicables à vos installations jusqu'au 30 juin 2018 ;**
- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

A3. Je vous demande de me transmettre soit les rapports de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations, soit les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Analyse des postes de travail

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

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

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

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. À 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.

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. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont noté sur l'analyse des postes de travail des chirurgiens orthopédistes intervenant au bloc opératoire que l'évaluation de la dose équivalente au cristallin était de 3,9 mSv pour ces praticiens, et ont constaté que ce document n'était pas conclusif sur la nécessité de mettre à leur disposition des lunettes plombées. Les inspecteurs ont noté que des lunettes plombées étaient en cours de commande pour ces chirurgiens, et que des dosimètres cristallins étaient déjà mis à leur disposition.

A4. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail afin qu'elle soit conclusive sur la nécessité de port d'équipements de protection individuelle en fonction des conditions d'exposition du travailleur.

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 si l'étude de leur poste de travail le met en évidence.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent 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. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

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.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que 54% du personnel médical du bloc opératoire n'a pas suivi cette formation. En revanche, tout le personnel médical et paramédical des services de radiologie et de cardiologie a bien suivi cette formation, et 88% du personnel paramédical du bloc opératoire avait suivi cette formation au jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont rappelé que l'organisation de cette formation est de la responsabilité de l'employeur.

A5. 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 notamment de me préciser les actions réalisées par l'employeur pour inciter tous les travailleurs, susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle, à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste puis suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale, dont notamment les médecins qui ne participent pas aux sessions de formation organisées par les personnes compétentes en radioprotection.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

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.

Un bilan du personnel classé en catégorie B ayant bénéficié d'un examen médical par le médecin du travail a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale effectuée par le médecin du travail dans le cadre du suivi individuel renforcé. Les inspecteurs ont noté qu'il s'agit principalement du personnel médical du bloc opératoire qui ne se présente pas aux convocations de la médecine du travail : 72% de ce personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'un examen médical au jour de l'inspection. Des modèles de courriers adressés aux travailleurs qui ne se présentent pas au rendez-vous du médecin du travail ont été présentés aux inspecteurs. Il s'agit dans un premier temps d'un courrier de relance adressé par le médecin du travail, puis d'un deuxième courrier adressé par le service de santé au travail et, en l'absence de présentation à la convocation malgré ces deux courriers, d'un troisième courrier de relance adressé par la direction des ressources humaines et des affaires médicales.

Les inspecteurs ont rappelé :

- que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un suivi individuel renforcé, qui a pour objectif de contribuer à prévenir les risques professionnels, éviter qu'un salarié soit exposé à un risque susceptible de porter

atteinte à sa santé, prévenir et dépister toute affection susceptible d'être en relation avec une exposition aux rayonnements ionisants ;

- qu'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels a été mise en évidence et nécessite un suivi individuel renforcé ;
- que le suivi individuel renforcé est à la charge de l'employeur.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Je vous demande de me transmettre :

- les actions réalisées par l'employeur pour que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire, y compris les médecins classés qui ne se présentent pas lorsqu'ils sont convoqués par la médecine du travail ;
- un bilan actualisé des travailleurs ayant bénéficié d'une visite médicale à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

Formation du personnel à la radioprotection des patients et à l'utilisation des machines

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.

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).*

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 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, la personne spécialisée en radiophysique médicale 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, elle 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. Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];
5. Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

L'ASN a adressé le 24 mars 2014 à tous les établissements de santé une lettre circulaire concernant les enseignements des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés disponible sur le site internet de l'ASN www.asn.fr.

Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que 37% des praticiens du bloc opératoire qui utilisent les rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels n'a pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

De plus, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire, qu'au cours des derniers actes interventionnels radioguidés, le mode scopie continue avait été utilisé, alors que les protocoles disponibles auprès des arceaux mobiles préconisent l'utilisation de la scopie pulsée afin d'optimiser la dose reçue par les patients. En outre, la formation technique des praticiens à l'utilisation de ces appareils n'a pas pu être confirmée aux inspecteurs, cette formation n'étant pas tracée au sein de l'établissement.

A7. Je vous demande de former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients. Vous me transmettez notamment les actions réalisées pour inciter tous les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients au sein des salles du bloc opératoire à suivre une formation à la radioprotection des patients comme la réglementation l'exige.

A8. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire en renforçant et en entretenant la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie.

Informations inscrites sur le compte rendu 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 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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. À 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.

Sur les comptes rendus d'actes interventionnels qui leur ont été présentés, les inspecteurs ont noté que les éléments d'identification du matériel utilisé n'étaient pas mentionnés.

A9. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques réglementaires.

Compléments d'information

Sans objet.

Observations

Sans objet.

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : 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).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU