



DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 juin 2018

CODEP-LIL-2018-030659

Monsieur X
Directeur des Ressources Humaines
Hôpital Privé Les Bonnettes
2, rue du Docteur Forgeois
B.P. 20990
62012 ARRAS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0386 du 7 juin 2018
Installation : Hôpital Privé Les Bonnettes / Bloc opératoire
Médical / Dec-2010-62-41-0063-01

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juin 2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation, sans détention, de trois générateurs de rayonnements ionisants identiques au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite du bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment le Directeur des Ressources Humaines et les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Outre des difficultés évidentes avec le personnel libéral, il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas opérationnelle malgré des PCR qui semblent motivées par le sujet. Aucune action n'a été engagée depuis la dernière visite d'inspection de l'ASN en 2013 et un certain nombre d'écarts ont été régularisés peu avant la venue des inspecteurs (plusieurs documents signés et datés de mai 2018).

De manière générale, la culture de la radioprotection au sein de l'établissement est à ce jour défaillante aussi bien sur le plan de la radioprotection des travailleurs, notamment pour les professionnels libéraux, que pour la radioprotection des patients.

L'établissement externalise son étude de poste et son étude de zonage sans s'approprier les documents.

Concernant la radioprotection des patients, les doses délivrées aux patients ne sont pas analysées et les niveaux de référence ne sont pas définis. Il n'y a aucun échange avec le médecin médical, externe à l'établissement.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- situation administrative,
- les missions, le temps et les moyens alloués aux PCR,
- la coordination des mesures de prévention,
- la signalisation et les affichages au bloc opératoire,
- la complétude de l'étude de postes et de l'étude de zonage,
- la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs à tout le personnel exposé,
- le respect du port de la dosimétrie en zone contrôlée,
- les visites médicales du personnel exposé,
- la réalisation des contrôles notamment les contrôles d'ambiance et les contrôles des dosimètres,
- la formation à l'utilisation des appareils pour les chirurgiens,
- la complétude du rapport de conformité des installations à la réglementation,
- l'absence d'optimisation des expositions,
- l'absence de réflexion sur la physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la non-réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, de la responsabilité du détenteur, en l'occurrence la SCP de Radiologie et d'Imagerie Médicale. Une lettre de suite lui est adressée par ailleurs.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1. Situation administrative

L'article R.1333-19 du code de la santé publique liste les activités nucléaires soumises à déclaration. L'article R.1333-21 précise que cette déclaration doit être mise à jour en cas de modification.

La dernière déclaration de l'hôpital privé Les Bonnettes date de 2010 et n'est pas à jour, les appareils ayant changé depuis. Une déclaration a été faite par la SCP de radiologie, datée du 18/12/2017 sans réception de récépissé. Dans le cadre de l'organisation mise en place où vous vous placez comme utilisateur des appareils sans détention, il convient que vous fassiez une déclaration d'utilisation.

Demande A1

Je vous demande de faire la déclaration de vos équipements en tant qu'utilisateur.

2. Organisation de 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a aucun temps dédié aux PCR qui, à ce jour, font des heures supplémentaires pour réaliser leurs missions. De plus, les inspecteurs ont observé un certain nombre d'écarts tendant à prouver que le temps dédié à la radioprotection est insuffisant et/ou que l'organisation des responsabilités entre les différents intervenants est perfectible.

Il est à noter que la directrice, en poste le jour de l'inspection, et signataire des lettres de désignation, quitte ses fonctions mi-juin, remplacé par un directeur à partir de la mi-juillet.

Demande A2

Je vous demande de procéder à une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR au bloc opératoire.

Je vous demande de me transmettre le document formalisé des temps alloués aux PCR. Si d'autres missions, qui ne sont pas réglementairement du ressort des PCR, sont toutefois confiées à ces mêmes personnes, il conviendra de les identifier et d'associer le temps nécessaire à leur réalisation, en complément du temps défini pour les activités PCR.

Demande A3

Suite au départ de la directrice, je vous demande de rédiger une lettre de désignation des PCR, signée par le nouveau directeur.

Les articles R.4451-110 à R.4451-114 du code du travail définissent les missions de la PCR. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives, conformément à l'article R.4451-105 du code du travail.

Les fiches de poste annexées aux lettres de désignation sont identiques pour les deux PCR malgré le fait qu'elles aient des missions différentes. Les missions qui y figurent ne correspondent pas à celles réellement exercées par les PCR. De plus, cette lettre de mission générique pour l'ensemble des PCR reprend des fonctions qui ne sont pas assurées réglementairement par la PCR, et qui viennent en supplément des tâches définies dans la réglementation. La fiche de poste de la PCR indique que cette dernière est « **responsable** » de la radioprotection de l'établissement.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour la fiche de poste des PCR en tenant compte des spécificités pour chacune des PCR. Vous veillerez à ne plus y faire figurer la PCR comme « responsable » de la radioprotection de l'établissement.

Jusqu'à la veille de l'inspection, deux PCR étaient désignées dans l'établissement. Une des deux PCR a démissionné le 5 juin 2018.

L'article R.4451-105 du code du travail prévoit la création d'un Service Compétent en Radioprotection (SCR) lorsque plusieurs PCR sont désignées.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas officiellement créé de Service Compétent en Radioprotection (SCR) définissant les tâches de chacun.

Demande A5

Je vous demande de préciser l'organisation prévue en cas d'absence de la PCR et au vu du départ récent d'une de vos PCR, je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront prises afin d'assurer les missions qu'elle exerçait.

Demande A6

Si le choix est fait de conserver deux PCR, je vous demande de mettre en place un SCR et de me transmettre le document indiquant l'organisation mise en place. Ce document devra notamment prévoir les périodes d'intérim.

3. Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"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. (...)"*.

Les documents de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux sont pratiquement tous rédigés et signés. Les inspecteurs y ont noté les points suivants :

- ces documents font apparaître le terme « sources scellées » alors que l'établissement ne possède que des appareils électriques de rayons X,
- ces documents prévoient deux formations sans préciser leur objet,
- il n'est pas précisé l'entité responsable de la mise à disposition de la dosimétrie,
- les noms des 3 aides opératoires employés par le groupe composé de 3 chirurgiens libéraux sont incorrects dans le document de coordination correspondant,
- certains de ces documents ne sont pas datés.

Demande A7

Je vous demande de corriger les documents de coordination avec les chirurgiens en tenant compte des remarques ci-dessus.

Le document de coordination des mesures de prévention avec un des deux groupes d'anesthésistes libéraux n'est pas établi.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec les autres entreprises extérieures (APAVE, C2I notamment).

Demande A8

Je vous demande de me transmettre une liste à jour des entreprises extérieures pouvant intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande A9

Sous un mois, je vous demande de mettre en place les documents de coordination des mesures de prévention avec le groupe d'anesthésistes libéraux et les autres entreprises extérieures et de m'en transmettre une copie.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que *"dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...)"*.

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'analyse des postes de travail, analyse externalisée et datée du 23/05/2018. Les postes pris en compte sont : les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat, les Infirmiers Diplômés d'Etat et les chirurgiens. La lecture du document a appelé les observations suivantes :

- les PCR ne savent pas expliquer l'étude car elles ne se sont pas appropriées le document,
- l'ensemble du personnel classé et susceptible d'être exposé ne figure pas dans l'étude (anesthésiste, Agent de Service Hospitalier, Aide-Soignant Diplômé, Aide Opératoire)
- l'étude est incomplète et difficilement compréhensible car aucune hypothèse n'y figure. Elle contient des tableaux de valeurs repris sans aucune explication. Aucune distinction par typologie d'acte n'apparaît,
- le cristallin n'est pas intégré à l'étude,
- l'étude ne conclut pas sur les extrémités et le port des EPI et conclut sur le suivi médical pour du personnel de catégorie A et non de catégorie B,
- aucune comparaison entre l'analyse des postes réalisée et les résultats dosimétriques n'est faite car ces derniers ne sont pas analysés et les dosimètres sont rarement portés.

Demande A10

Sous un mois, je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en prenant en compte les observations émises ci-dessus.

L'article R4451-22 du code du travail stipule que : *« l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée. »*

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ indique que : « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »

L'étude de zonage présentée aux inspecteurs a été externalisée et est datée du 17/05/2018. Les inspecteurs émettent les remarques suivantes :

- les PCR ne savent pas expliquer l'étude car elles ne se sont pas appropriées le document,
- l'étude de zonage est à compléter avec les mesures dans les locaux attenants,
- l'étude est incomplète et incompréhensible car aucune hypothèse n'y figure. Elle contient un tableau de valeurs reprises sans aucune explication.
- la dose équivalente pour l'exposition externe des extrémités n'est pas prise en compte,
- l'étude met en évidence une zone contrôlée verte pendant l'émission des rayons et surveillée lorsque l'appareil est seulement sous tension mais cette distinction n'a pas d'intérêt car le signal lumineux n'est pas présent à l'entrée,
- les plans de zonage montrent une zone contrôlée jaune autour de l'appareil mais celle-ci n'est pas matérialisée sur le terrain, l'affichage à l'entrée des salles indiquant une zone contrôlée verte.

Demande A11

Sous un mois, je vous demande de compléter l'étude de zonage en tenant compte des remarques listées ci-dessus.

Demande A12

Je vous demande de mettre en cohérence les affichages présents à l'entrée des différentes salles de bloc opératoire avec le zonage mis à jour.

Conformément à l'article R4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs. Le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010² définit la fréquence de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé et ceci malgré la demande déjà faite par l'ASN en 2013. Le zonage ne peut donc pas être confirmé par les mesures.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance et d'analyser les résultats afin de confirmer ou non le zonage.

L'article R.4451-23 du code du travail stipule que : « A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

² Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Les consignes d'accès aux salles du bloc ne sont pas adaptées aux conditions de travail au bloc opératoire. (référence aux signaux lumineux qui n'existent pas, notice d'accès en zone contrôlée, port de lunettes plombées non disponibles...). De plus, une affiche avec un trèfle « zone contrôlée verte » au recto et une face blanche au verso était accrochée aux portes d'accès, retournée face visible lorsque l'amplificateur est utilisé.

Demande A14

Je vous demande d'adapter l'affichage de vos consignes d'accès en zone réglementée à la situation réelle de votre bloc opératoire.

Surveillance dosimétrique

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013³ prévoit que : « *La personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.* »

La PCR a indiqué le jour de l'inspection ne pas respecter la périodicité hebdomadaire de transmission à SISERI. De plus, les résultats dosimétriques ne sont pas analysés.

Demande A15

Je vous demande de veiller à transmettre de façon hebdomadaire les résultats dosimétriques à SISERI et d'en faire une analyse régulièrement afin d'identifier d'éventuelles « mauvaises » pratiques.

L'établissement met à disposition du personnel libéral les dosimètres. Néanmoins, le port des dosimètres opérationnels est insuffisant notamment chez le personnel libéral qui ne le porte quasiment jamais. Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'entrée en zone contrôlée d'un anesthésiste sans dosimètre opérationnel et un chirurgien qui ne savait pas activer son dosimètre à la borne.

Certaines personnes n'ont pas de compte pour la dosimétrie active.

Les dosimètres passifs sont parfois laissés dans les casiers et ne sont pas renvoyés à Landauer pour analyse.

Demande A16

Je vous demande de faire un rappel auprès du personnel afin de les obliger à porter leur dosimètre en zone contrôlée. Vous me ferez part des dispositions prises par l'établissement pour sensibiliser les personnels, notamment libéraux et pour faire respecter les consignes de port définies par l'établissement.

Demande A17

Je vous demande de créer les comptes personnels pour le suivi dosimétrique des personnes dernièrement arrivées.

³ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande A18

Je vous demande de vous assurer du renvoi pour analyse de tous les dosimètres passifs à la fréquence mensuelle que vous avez retenue.

Suivi médical

Conformément à l'article R.4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* »

Le personnel est classé en catégorie B. Le tableau de suivi des personnes exposées montre un écart concernant le respect de la périodicité des visites médicales pour le personnel salarié dont la dernière date parfois de plus de 4 ans.

Demande A19

Je vous demande de programmer au plus vite les visites médicales pour l'ensemble du personnel qui n'est pas à jour de son suivi et de me transmettre un bilan détaillé et exhaustif des dispositions prises concernant cet aspect.

4. Contrôles réglementaires*Contrôles techniques de radioprotection*

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient, entre autres, la réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection et de contrôles des dosimètres opérationnels. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁴, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- aucun contrôle technique externe de radioprotection n'a été réalisé sur les appareils les plus anciens,
- le programme des contrôles ne reprend pas l'ensemble des contrôles,
- les contrôles des dosimètres présentent des lacunes, la PCR nous a indiqué ne pas avoir eu de retour pour certains et ne pas avoir retrouvé les rapports de contrôle pour d'autres.

Demande A20

Je vous demande de me transmettre un programme de contrôles complet en coordination avec la SCP de radiologie et suivant la répartition des responsabilités.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Demande A21

Je vous demande de me transmettre un tableau avec les dates des contrôles des dosimètres opérationnels, contrôle annuel de bon fonctionnement et contrôle triennal d'étalonnage.

5. Radioprotection des patients*Formation à la radioprotection des patients*

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique que :

« II.-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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. »

Le jour de l'inspection, des informations manquaient quant à la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour certains praticiens libéraux. **Les inspecteurs rappellent que le déclarant des appareils s'engage à tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des intervenants concernés.**

Demande A22

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Vous me transmettez le tableau à jour ainsi que les attestations de formation manquantes le jour de l'inspection.

Formation à l'utilisation des appareils

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer *« toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité. »*

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à *« ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident. »*

Aussi, l'article R1333-67 du code de la santé publique stipule que : *« l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.*

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Le personnel paramédical a suivi une formation dispensée par General Electric, fabricant des appareils. En revanche, aucun chirurgien n'a eu de formation à l'utilisation des appareils. Le DRH a indiqué vouloir externaliser cette formation.

Demande A23

Je vous demande de programmer ces sessions de formation au plus tôt. Vous me transmettez un justificatif d'intervention ainsi que la liste des personnels formés.

Optimisation de dose et protocoles - Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R1333-60 du code de la santé publique indique que :

« Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part 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.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition. »

L'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 ⁵ demande à ce que *« le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »*

L'alinéa suivant du même article précise que : *« dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) multi-établissements a été rédigé avec la SCP de radiologie d'Arras. La dernière version a été approuvée le 16/03/2018.

L'établissement n'est pas du tout impliqué dans la démarche. Le POPM ne contient rien concernant les blocs de l'hôpital des Bonnettes. Aucune relation n'est établie avec le physicien médical externe.

Demande A24

Sous un mois, je vous demande de mettre en place un POPM pour les pratiques interventionnelles radioguidées de l'hôpital privé Les Bonnettes. Vous vous engagez sur la réalisation des actions contenues dans ce POPM.

Demande A25

Le physicien médical étant externe à votre établissement, je vous demande de me transmettre la convention établie entre votre établissement et l'organisme extérieur.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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 L1333-1 du même code, « *des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.* »

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, « *les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (recueil et analyses des doses, études dosimétriques, statistiques, réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, seuil d'alerte de dose pour les patients...) et sur le suivi des patients les plus exposés, n'est pas du tout initiée.

Vous n'avez entrepris aucune démarche de recueil des niveaux de référence de dose locaux permettant la constitution d'une base de données de travail. Vous n'avez pas été en mesure par conséquent de déterminer des seuils d'alerte pour les procédures les plus dosantes et les plus courantes.

Demande A26

Je vous demande de mettre en place un recueil des doses pour définir les niveaux de référence et de déterminer des seuils d'alerte notamment pour les actes les plus dosants. Vous me tiendrez informé des avancées de ce travail.

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ impose la mention dans les comptes rendus d'actes, entre autres, "(...) 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Art 3 : « *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 »*

Jusque début juin 2018, la dose et l'identification de l'appareil n'étaient pas reprises dans les comptes rendus d'actes, cela malgré la demande de l'ASN en 2013. Une fiche a alors été mise en place pour être annexée au compte-rendu. Une solution informatique est en cours de réflexion pour supprimer cette fiche à terme.

Demande A27

Je vous demande de me faire un retour d'expérience quant à l'efficacité de la fiche de suivi (taux de remplissage, complétude des informations). Vous me tiendrez informé de l'avancement de la méthode pérenne envisagée à terme.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

6. Conformité des installations

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁷, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018, ce qui signifie que dans l'intervalle vous avez la possibilité de procéder à la mise en conformité selon les prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou selon les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, à compter du 1^{er} juillet 2018, toute modification des installations entraînera la nécessité de satisfaire obligatoirement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduisent la nécessité de produire un rapport (dit *de conformité* dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, dit *technique* dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) consignant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Vous avez rédigé un rapport de conformité le 18 mai 2018. Les inspecteurs en tirent les observations suivantes :

- les hypothèses ne sont pas indiquées dans le rapport,
- les mesures ont été faites avec le tube en haut sans s'assurer qu'il s'agit de la position la plus pénalisante, sachant que le tube est également utilisé de manière inclinée pour certains actes,
- les points de mesure listés dans le tableau ne sont pas repérés sur un schéma,
- les mesures ne sont pas réalisées dans toutes les salles. Il y a un seul tableau de mesures, sans précision de la salle dans laquelle elles ont été réalisées,
- les mesures concluent à deux zonages : un zonage défini et un zonage déterminé. D'après la PCR, le zonage défini correspond au zonage avec les anciens appareils, avant 2018, le zonage à retenir étant donc le zonage déterminé. Ceci étant, il y a une incohérence entre le tableau de mesure et les plans de zonage par salle présents dans le rapport de conformité.

De plus, le rapport fait état d'une non-conformité : l'absence de voyant lumineux de mise sous tension aux accès. Le DRH a indiqué avoir retenu la solution de boîtiers mobiles rechargeables à déposer à chaque utilisation de l'amplificateur, car il s'agit d'une solution moins chère et plus rapide à installer.

Demande A28

Je vous demande de mettre à jour le rapport de conformité en tenant compte des observations émises dans le troisième paragraphe du point 6 ci-dessus.

Demande A29

Sous un mois, je vous demande de formaliser le choix de la méthode de signalisation retenue en détaillant le fonctionnement technique des boîtiers (allumage, installation,..). Vous justifierez les critères ayant guidé votre choix et l'efficacité et l'opérabilité de la méthode. Vous me transmettez une note d'organisation précisant les actions qui seront demandées à chacun afin de s'assurer de la bonne mise en place du dispositif de signalisation à chaque utilisation d'un appareil et de sa maintenance.

⁷ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Etude de postes

L'étude de postes montre, pour les chirurgiens et les IBODE, des valeurs très proches l'une de l'autre. Cela a amené les inspecteurs à se questionner sur l'exposition des IBODE.

Demande B1

Je vous demande d'indiquer si ces valeurs sont conformes à la réalité et de justifier le besoin, pour les IBODE, d'intervenir dans des conditions telles qu'elles soient exposées autant que les chirurgiens, notamment pour l'exposition des extrémités.

EPI

Les équipements de protection individuelle sont mal rangés, ce qui cause des détériorations. L'accessibilité d'un des deux portants laisse à désirer. Le choix des tailles est restreint par rapport aux besoins du personnel.

Le jour de l'inspection, il a été constaté le port de tablier sans cache-thyroïde pour un chirurgien et une IBODE.

Demande B2

Je vous demande de réfléchir à ces aspects et d'indiquer les mesures prises pour améliorer la gestion de vos équipements de protection individuelle.

Optimisation de dose et protocoles

Les IDE installent les équipements et n'ont pas le choix de sélection du protocole car il n'y a pas de protocole par type d'acte pratiqué. L'entreprise C2i a affirmé que les machines étaient en mode automatique avec une optimisation intégrée mais les PCR n'ont pas su nous dire si le mode automatique était effectivement utilisé et nous avaient affirmé quelques heures auparavant qu'il n'y avait qu'un programme installée par le constructeur par défaut sans optimisation.

Demande B3

Je vous demande de préciser si le mode automatique est effectivement programmé sur les appareils. Dans le cas contraire, je vous demande d'arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés.

C. OBSERVATIONS

C1 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Les diaporamas du support de formation pourraient être complétés en intégrant les consignes pour les femmes enceintes et des photos des amplificateurs de brillance repérant les différents boutons du pupitre de commande notamment.

C2 – Formation à la radioprotection des patients

Plusieurs attestations de formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien ne font pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004. Vous veillerez, lors des renouvellements, à ce que les attestations soient conformes.

C3 – Evènements Significatifs en Radioprotection

Au vu de la particularité de vos appareils pour lesquels le détenteur et l'utilisateur sont différents, il serait judicieux de préciser dans la convention les rôles de chacun dans la gestion des ESR : qui déclare ? Qui fait l'analyse de l'évènement ? Qui transmet le compte-rendu d'évènement significatif ?

La procédure pourra également être mise à jour compte tenu de la mise en place de la télé-déclaration via le portail de l'ASN disponible à l'adresse <https://teleservices.asn.fr>.

C4 - Dose équivalente au cristallin

Pour information, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs.

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

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

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

Le Chef de la division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

