

Vincennes, le 26 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-038885

Hôpital de la Basse Terre
Avenue Gaston Feuillard
97100 BASSE TERRE

Objet : Inspection de suivi sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : imagerie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2018-0937**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° CODEP-PRS-2017-033717 portant mise en demeure notifiée le 21 août 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-033719
[5] Lettre de suite de l'inspection du 27 juin 2017 en date du 24 août 2017 et référencée n°CODEP-PRS-2017-027100

Madame 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 30 mai 2018 au sein de 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 du 30 mai 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X lors des actes réalisés dans la salle technique de cardiologie et au bloc opératoire.

L'objectif était de vérifier la mise en œuvre effective au sein de l'établissement ;

- des engagements pris pour répondre à la mise en demeure du 21 août 2017 (référéncée [4]) portant sur la radioprotection des patients ;
- des actions correctives demandées à la suite de l'inspection du 27 juin 2017 (référéncée [5]).

L'inspecteur a procédé à un examen documentaire par sondage des dispositions mises en place pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs (en présence du physicien médical, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de sa suppléante), Il a visité la salle technique de cardiologie et le bloc opératoire - visite au cours de laquelle il a pu s'entretenir avec différents praticiens.

En plus des personnes citées ci-dessus, l'inspecteur a rencontré, en introduction de l'inspection, la directrice

adjointe, plusieurs chefs de service, cadres de pôle et cadres paramédicaux, ainsi que le chef de projet qualité. Une restitution a été réalisée en fin d'inspection.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, des avancées notables ont été constatées en termes d'intégration de la physique médicale dans les pratiques de l'établissement, notamment :

- l'établissement a mis en place une organisation prévoyant l'intervention régulière d'un physicien médical,
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour et formalise cette nouvelle organisation,
- les actions prioritaires à réaliser dans le cadre de l'intervention du physicien ont été identifiées et sont formalisées dans le cadre d'un plan d'action : parmi ces actions, une analyse des pratiques et des données relatives aux doses délivrées aux patients est en cours pour optimiser les protocoles utilisés en cardiologie et ceux des principales interventions réalisées au bloc opératoire. Les échéances annoncées sont respectivement octobre 2018 et fin de l'année 2018,
- la mise en place de réunions régulières entre le physicien et les équipes médicales et paramédicales,
- la réalisation des contrôles qualité internes sur les différents équipements,
- la mise en conformité des informations présentes dans les comptes rendus des examens réalisés au bloc opératoire.

Au regard des éléments précités, je vous informe que la mise en demeure de l'ASN référencée en [4] est levée.

Néanmoins, l'inspecteur a insisté sur la nécessité de mener à bien les actions prévues mais également de veiller à poursuivre dans le temps les efforts actuellement engagés en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Concernant le suivi de l'inspection réalisée en 2017 (cf. référence [5]) pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, un certain nombre des actions demandées ont été réalisées comme par exemple :

- l'établissement a réalisé auprès de l'ASN une nouvelle déclaration pour tenir compte de la modification de son parc d'appareils ;
- le volume horaire dédié à la PCR suppléante a été défini.

Néanmoins il apparaît que certains constats réalisés au cours de la précédente inspection demeurent toujours présents malgré les engagements pris. Cela concerne notamment :

- la gestion de la co-activité lors de l'intervention des entreprises extérieures ;
- les formations à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie (qui n'est toujours pas effectif).

Par ailleurs, la visite des locaux a mis en évidence d'autres manquements à la réglementation auxquels il convient de remédier notamment en ce qui concerne

- la nécessité de mettre les salles de bloc et la salle technique de cardiologie en conformité avec les dispositions de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 relatives à la signalisation lumineuse,
- les mauvaises conditions d'entreposage au bloc des tabliers plombés qui peuvent être à l'origine d'endommagement de ces équipements.

Ainsi un certain nombre d'actions d'amélioration doivent encore être menées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.:

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

Les demandes sont établies sur la base des nouveaux textes réglementaires applicables au 1er juillet 2018 :

- décret n°2018-437 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire,
- décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

A. Demands d'actions correctives

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice,

I le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

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.

L'inspecteur a réalisé **des constats similaires à ceux réalisés lors de l'inspection précédente** (cf. lettre de suite en référence [5]).

Au jour de l'inspection, la PCR n'était pas en possession des plans de prévention réalisés pour les entreprises intervenant en zone réglementée et dont les contrats sont gérés par le service biomédical (maintenance, contrôle qualité interne et externe). Il n'a pas pu, de ce fait, vérifier si la « fiche de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants », avait été utilisée – fiche mis en place par l'établissement suite à la précédente inspection pour encadrer les interventions des entreprises extérieures.

En outre dans la mesure où la PCR n'est pas en possession de ces plans de prévention et ne participe pas à leur élaboration, elle est dans l'incapacité de concourir à la mise en application des mesures de prévention définies dans ces plans comme cela est exigé par la réglementation.

L'inspecteur a pu consulter le plan de prévention réalisé avec le prestataire qui a effectué le dernier contrôle technique externe de radioprotection. Ce document ne précisait pas clairement les responsabilités respectives des deux employeurs en termes de formation à la radioprotection et de suivi dosimétrique des salariés. La fiche évoquée ci-dessus n'avait pas été utilisée.

A1. Je vous demande de vous assurer que les dispositions que vous avez définies pour encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures sont bien mises en œuvre au sein de votre établissement.

A2. Je vous demande de vous assurer que la PCR dispose des informations nécessaires pour concourir à l'application des mesures de prévention prises dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention dès lors qu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures .

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés (port de la dosimétrie opérationnelle)**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 l'employeur:

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;

3° Analyse le résultat de ces mesurages;

- 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;*
- 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

L'inspecteur a consulté les relevés dosimétriques sur SISERI (Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants) et a réalisé **un constat similaire à celui établi lors de la dernière inspection** [5]. Sur 45 personnes susceptibles d'entrer en zone contrôlée, seules dix-neuf avaient porté au moins une fois leur dosimètre opérationnel dans le courant des douze mois précédents la visite.

Il a noté favorablement que la totalité du personnel intervenant dans la salle technique de cardiologie portait régulièrement un dosimètre opérationnel.

L'inspecteur a constaté, à ce propos, des différences de pratiques entre la salle technique de cardiologie et les salles du bloc opératoire : la consigne d'accès à la salle de cardiologie impose le port systématique du dosimètre opérationnel dès le franchissement de la porte (la salle étant classée zone réglementée) alors que dans les salles du bloc, le port n'est imposé que lorsque le personnel pénètre dans le périmètre de la zone contrôlée : ce qui est susceptible d'introduire des questionnements ou des oublis de la part des intervenants.

Par ailleurs, le chirurgien intervenant dans cette salle technique s'implique fortement à faire respecter cette consigne.

L'inspecteur a rappelé qu'un dosimètre opérationnel n'avait pas uniquement pour fonction de s'assurer un suivi dosimétrique en temps réel du personnel mais du fait de son alarme, permettait de détecter dans les plus brefs délais une situation anormale pouvant être à l'origine d'une exposition du personnel.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

- **Demande d'action prioritaire: Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans..

En consultant le bilan des formations présenté, l'inspecteur a réalisé un **constat similaire à celui établi lors de la dernière inspection** [5].

Onze personnes sur environ quarante personnes intervenant au sein du bloc ou de la salle technique de cardiologie et susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants n'ont pas suivi ou renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs.

La PCR a néanmoins indiqué qu'une session de formation était planifiée sur 2018 et que les personnels étant en retard dans leur formation avaient déjà été convoqués.

A4. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie et renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

– La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

[...]

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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).

L'inspecteur a constaté sur le bilan des formations qui lui a été présenté, que deux chirurgiens orthopédistes n'avaient pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients destinée à l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Ces praticiens étaient néanmoins inscrits à une formation par apprentissage en ligne.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, 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.

L'inspecteur a noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire et de la salle technique de cardiologie n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. La PCR lui a indiqué qu'un devis avait été demandé pour la mise en place de cette signalisation.

A6. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle et de la salle technique de cardiologie 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.

A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

- **Equipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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.

N.B.: Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Lors de la visite du bloc, l'inspecteur a constaté que l'ensemble des tabliers plombés était stocké sur un seul portant mural.

De ce fait, un salarié ne peut pas accéder facilement au tablier qui correspond à sa taille sans risquer de faire tomber certains tabliers. Ces conditions de stockage notamment du fait du risque de faire chuter un (ou plusieurs) tabliers sont susceptibles de créer des défauts pouvant remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient facilement accessibles pour tous les travailleurs et rangés dans des conditions permettant d'éviter les risques d'endommagement de ces équipements.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Analyses de poste**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs:

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28;

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:

1° La nature du travail;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;

3° La fréquence des expositions; «

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, , au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:

Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;

Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

En 2016, une étude de poste a été réalisée dans la salle technique de cardiologie en vue de déterminer les doses auxquelles était exposé le praticien au niveau du corps entier, des extrémités et du cristallin.

Cette étude, qui a consisté à faire porter, sur une semaine d'activité, par le praticien des dosimètres spécifiques à chaque mode d'exposition, n'a pas mis en évidence une exposition notable au cristallin et aux extrémités.

Néanmoins, compte tenu de l'augmentation des actes réalisés dans cette salle depuis l'automne 2017, l'inspecteur s'est interrogé sur la représentativité de cette étude par rapport à l'exposition actuelle du praticien.

L'inspecteur a également souligné que le choix de ne pas mettre à disposition des équipements de protection individuelle pour le risque d'exposition du cristallin, reposait sur cette étude.

C1. Je vous invite à vous assurer que les études de postes (qui doivent prendre en compte l'ensemble des voies et sources d'exposition) sont représentatives de l'exposition des travailleurs réalisant des actes de radiologie interventionnelle et soient régulièrement mises à jour pour tenir compte des évolutions d'activité.

C2. Je vous invite à vous assurer que les équipements de protection individuelle mis en disposition des travailleurs soit en adéquation avec les conclusions des études de postes.

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, Madame Le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de pôle de la Division de Paris

A.PILLON