

Nantes, le 31 Juillet 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-037871

Centre Hospitalier LOIRE-VENDEE-OCEAN
Boulevard GUERIN - BP 219
85302 CHALLANS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0770 du 16 juillet 2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 16 juillet 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès

L'inspection du 16 juillet 2018 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 29 juillet 2014. Les inspectrices ont également évalué, par sondage, l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et identifié les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont procédé à une visite du bloc opératoire de l'établissement. L'inspection a également permis de rencontrer différents acteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés. Des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en ce qui concerne la mise à jour documentaire (évaluation des risques – zonage – études de poste), le suivi médical des travailleurs, la gestion et le suivi des contrôles ou la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients (recueil des doses, intercomparaison avec les niveaux de référence), ce qui concourt à améliorer la culture de radioprotection. Les inspectrices ont par ailleurs noté une organisation et des moyens adaptés pour l'équipe des personnes compétentes en radioprotection (PCR), impliquée et en bonne coordination avec les autres acteurs (physicien médical, service biomédical, médecin du travail). Elles ont également noté avec satisfaction la mise en place d'une sensibilisation systématique lors de l'arrivée des nouveaux internes à leur rôle de prescripteurs d'actes utilisant des rayonnements ionisants.

Cependant, de nombreux points restent toujours à corriger. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, sont la mise en conformité des installations à la décision ASN n° 2013-DC-0349 (ou n° 2017-DC-0591), la coordination des moyens de prévention, l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, et le suivi dosimétrique effectif des travailleurs.

Des efforts doivent également être poursuivis pour réaliser, compléter et actualiser les documents réglementaires (analyse de poste, zonage...), afin de répondre aux obligations prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

Il est important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui des PCR afin d'éviter la persistance des écarts.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, 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.

L'inspection a mis en évidence que des entreprises extérieures (entreprises de maintenance ou de contrôles techniques, médecins anesthésistes intérimaires, stagiaires infirmiers...) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties (suivi médical et dosimétrie des travailleurs, formation à la radioprotection, maintenance et contrôles des équipements...) n'a pu être présenté aux inspectrices.

A.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.1.2 Conformité des installations

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, qui restait applicable jusqu'au 30 juin 2018 pour déterminer la conformité des installations.

Ces deux décisions imposent des exigences en matière de signalisation et de respect des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté l'existence pour chaque salle concernée, d'une signalisation lumineuse extérieure asservie à une prise électrique spécifique qui détecte la mise sous tension de l'appareil qui y est branché. La nature et l'emplacement de ces signalisations ne permettent pas une visibilité optimale.

Par ailleurs, les inspectrices ont observé lors de la visite l'utilisation d'un amplificateur de brillance raccordé à une prise de courant classique, donc sans signalisation extérieure de sa mise sous tension.

De plus, la configuration des locaux et l'absence de signalisation extérieure ne permettent pas d'indiquer à toute personne située à proximité des accès de deux des trois salles concernées l'émission de rayonnements X.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants, 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. Vous me transmettez le rapport de conformité des locaux.

A.1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 8 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 du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Selon les documents présentés en inspection, d'importants efforts en termes de formation ont été réalisés pour remédier à l'écart relevé lors de la précédente inspection. Cependant, quatre praticiens et six personnels paramédicaux ne sont pas formés ou sont en retard de renouvellement de formation.

A.1.3.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement et ne précise pas suffisamment les conditions d'accès spécifiques à l'établissement.

A.1.3.2 Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

A.1.4 Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant:

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 millisievert par mois;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente: 4 millisieverts par mois;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace: 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail,

I. – Ces zones sont désignées:

- 1° Au titre de la dose efficace:
 - a) «Zone surveillée bleue», lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois;
 - b) «Zone contrôlée verte», lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois;
 - c) «Zone contrôlée jaune», lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure;
 - d) «Zone contrôlée orange», lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde;
 - e) «Zone contrôlée rouge», lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, «zone d'extrémités»;

3° *Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, «zone radon».*

II. – *La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les affichages nécessaires et définit la notion de caractère intermittent de la zone contrôlée.

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une évaluation des risques et la définition de zones réglementées. Cependant, certaines des hypothèses retenues ont évolué depuis la réalisation de l'évaluation de risque (localisation des risques, durée et fréquence d'exposition, actes les plus dosants...).

A.1.4.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse et que les plans de zonage ne sont pas disponibles aux accès.

A.1.4.2 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

A.1.5 Études de postes - Classement des travailleurs

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;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – 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:

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;

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

II. – 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.

Les inspectrices ont constaté que des études de poste étaient rédigées pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés (chirurgiens, médecins anesthésistes, infirmiers...) et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, certaines des hypothèses retenues ne sont plus d'actualité (durée et fréquence d'exposition, actes les plus dosants...). Par ailleurs, le classement ne tient pas compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié.

A.1.5 Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

A.1.6 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires montre que le port de cette dosimétrie est perfectible.

A.1.6.1. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie pour l'ensemble du personnel classé.

La consultation des résultats dosimétriques des travailleurs exposés sur l'année écoulée a montré, pour l'un des chirurgiens orthopédiques, une exposition externe très supérieure aux contraintes de dose individuelle définies dans les études de postes. Aucune analyse et aucune mesure de réduction du risque n'ont été mises en œuvre.

A.1.6.2 Je vous demande d'identifier les causes de ces résultats et de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Je vous engage également à analyser les doses reçues par les patients lors des interventions chirurgicales correspondantes et à veiller, le cas échéant, à la mise en place de protocoles optimisés.

A.1.8 Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I. – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II. – Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1o Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;

2o Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

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 suscité restent en vigueur.

Les inspectrices ont constaté que les caches-thyroïdes n'ont pas été contrôlés depuis 2014 alors que les tabliers plombés sont contrôlés tous les 18 mois.

A.1.8 Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient disponibles, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.

A.1.9 Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptibles de créer des dangers.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

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

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

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

L'inspection a mis en évidence que les derniers rapports de contrôle technique interne de radioprotection n'étaient pas conclusifs quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place.

A.1.9 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Aussi, sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que cinq praticiens sur les 16 susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.

Une demande sur le même thème avait déjà été formulée lors de l'inspection précédente.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.

A.2.2 Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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. 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. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été révisé en 2018 et renvoie en annexe à la convention de mise à disposition du physicien médical établie en 2013. Les moyens (ETP) affectés à la physique médicale et le plan d'action prévus dans la convention de 2013 sont obsolètes. Le rapport annuel de visite du physicien médical prévu n'est pas établi.

A.2.2 Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de le valider et de le transmettre à mes services.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspectrices ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables avec un volet spécifique à la radioprotection.

Les inspectrices ont également pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures interventionnelles radioguidées n'avait été recensé par le centre hospitalier.

Cependant une procédure mériterait de détailler des exemples d'évènements significatifs et de déterminer les responsabilités au sein de l'établissement en matière de déclaration auprès de l'ASN.

C.2 Dosimètres témoins

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres».

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres témoins n'étaient pas conservés au plus près des emplacements d'entreposage des dosimètres hors temps de port (tableau en sortie des vestiaires). Je vous invite à entreposer les dosimètres témoins et les dosimètres individuels (hors du temps de port) au même endroit.

C.3 Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

Il a été précisé aux inspectrices que le radiamètre disponible dans l'établissement était vérifié périodiquement par intercomparaison avec le matériel des organismes de contrôle pour détecter les éventuelles dérives. Cette pratique mérite d'être documentée en particulier sur les critères de décision de la conformité du matériel.

C.4 Surveillance médicale des travailleurs exposés

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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspectrices ont constaté les importants efforts réalisés pour remédier à l'écart relevé lors de la précédente inspection. L'ensemble du personnel paramédical a bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, Cependant, ce n'est pas le cas pour le personnel médical (trois praticiens sans suivi et huit avec une échéance dépassée).

Je vous engage à vérifier que tout professionnel exposé pénétrant en zone réglementée dispose d'une fiche d'aptitude.

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-037871
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Loire Vendée Océan – Challans (85)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 juillet 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Coordination des mesures de prévention	A.1.1 Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants	Fin 2018
Conformité des installations	A.1.2 Transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle 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.	Transmission de l'échéancier sous 2 mois Rapport de conformité attendu au plus tard fin 2018
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.3.1 Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.	Fin 2018
Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées	A.1.4.2 Veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.	Fin 2018
Suivi dosimétrique	A.1.6.1. Veiller au respect du port de la dosimétrie A.1.6.2 Identifier les causes des résultats inexplicables du chirurgien orthopédique et prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.	3 mois

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.3.2 Veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.	
Equipements de protection individuelle (EPI)	A.1.8 Veiller à ce que les EPI nécessaires soient disponibles, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Études de postes - Classement des travailleurs	A.1.5 Actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.
Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)	A.1.9 Veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose
Plan d'Organisation de la Physique Médicale	A.2.2 Compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), le valider et le transmettre à mes services
Surveillance médicale des travailleurs exposés	C.4 Assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.