

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 Mars 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-009290

Centre Hospitalier Nord Mayenne
La Baudrairie
CS 60102
53103 MAYENNE CEDEX

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0806 réalisée le 2 mars 2015

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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, les inspecteurs de la division de Nantes ont procédé, le 2 mars 2015, 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 du 2 mars 2015 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et procéder à une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés, mais que de nombreuses dispositions restent à mettre en œuvre.

Les inspecteurs ont pris bonne note de l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et des différents acteurs rencontrés pour assurer la radioprotection des travailleurs. Le suivi dosimétrique, par dosimétrie passive et opérationnelle, de l'ensemble des travailleurs exposés est mis en place et le suivi médical est assuré de façon régulière.

Cependant, de nombreux axes de progrès ont été identifiés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs : les évaluations des risques et les études de poste doivent être actualisées et les affichages au bloc opératoire mis en conformité ; la formation à la radioprotection des travailleurs doit être mise en œuvre rapidement.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des doses était lancée. Cependant, l'absence de report des informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes et l'absence de formation de trois praticiens à la radioprotection des patients constituent des écarts auxquels il convient de remédier dans un délai très rapproché.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et l'article R.4451-114 du même code précise que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. L'article R.4451-114 spécifie enfin que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont pris bonne note que deux manipulatrices en électroradiologie agissaient en qualité de personnes compétentes en radioprotection pour l'établissement. Ils ont également noté que vous travaillez avec une société prestataire pour des missions ponctuelles relatives à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une note d'organisation de la radioprotection, qui attribue deux jours par mois aux PCR. Toutefois, cette note ne définit pas le périmètre respectif des fonctions des deux PCR désignées et les moyens mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions.

A.1 Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant la répartition des missions entre les deux PCR désignées. Vous veillerez à définir précisément les moyens alloués pour l'exercice des fonctions des PCR.

Indépendamment du mode d'organisation qui sera retenu en matière de radioprotection, il est souhaitable de désigner un correspondant en radioprotection dans chaque service qui utilise les rayonnements ionisants, afin de relayer l'action des personnes compétentes en radioprotection au plus près des utilisateurs.

A.2. Evaluation des risques

En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

L'évaluation des risques a été réalisée en 2013 par une société prestataire. Cependant, elle n'a été réalisée que sur l'appareil le plus récent. L'installation a été considérée comme mobile, alors que les appareils sont couramment utilisés dans les mêmes locaux et doivent, dès lors, être considérés comme utilisés à poste fixe. Par ailleurs, les données d'activité ont légèrement changé. Les techniques mises en œuvre et les paramètres utilisés (kV, mA, temps de scopie) ne sont pas clairement identifiés. L'évaluation ne permet donc pas de s'assurer que les calculs ont été réalisés en prenant en compte les conditions les plus pénalisantes.

En outre, l'évaluation réalisée au niveau du bloc opératoire ne prend pas en considération l'utilisation simultanée, dans deux salles adjacentes, des deux appareils émettant des rayonnements ionisants. Elle n'intègre également pas les locaux présents en dessous et au-dessus des salles de blocs lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants.

Enfin, l'évaluation des risques relative aux actes interventionnels effectués en salle 1 du service d'imagerie médicale ne prend pas en compte le fonctionnement des appareils en mode scopie.

A.2.1 Je vous demande de réviser votre évaluation de risques, pour toutes les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le zonage mis en place n'était pas cohérent avec l'évaluation des risques.

A.2.2 Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec l'évaluation de risques, après sa mise à jour demandée au point A.2.1 ci-dessus.

A.3 Etudes de postes - classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse consiste à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les documents présentés aux inspecteurs montrent qu'en matière de radiologie interventionnelle, les analyses de poste ont été réalisées, avec prise en compte des doses aux extrémités et au cristallin pour les médecins. Toutefois, ces études de poste aboutissent à des doses collectives pour chaque catégorie de personnel. Elles ne permettent pas d'évaluer les doses individuelles annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier et extrémités) et de valider le classement des travailleurs. Par ailleurs, elles doivent être réévaluées en prenant en compte l'actualisation de votre évaluation des risques.

A.3 Je vous demande de réévaluer les études de poste, d'évaluer les doses individuelles annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier et extrémités) et de valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des études de poste.

A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs qui a été présenté aux inspecteurs montre que seul un tiers des travailleurs a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

A.4 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez la liste actualisée des travailleurs formés et le planning prévisionnel de formation du personnel restant à former.

A.5 Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une telle notice n'existait pas.

A.5 Je vous demande de rédiger votre notice d'information, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale et de la remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.

A.6 Fiche d'exposition

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R.4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Par ailleurs, en application des articles R.4451-57 à 60, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche et a accès aux informations y figurant.

Lors de l'inspection, une liste du personnel suivi médicalement a été présentée. Les périodicités réglementaires de suivi médical sont respectées pour l'ensemble des travailleurs, mais aucun ne bénéficie d'une fiche d'exposition.

A.6 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur et d'en remettre une copie au médecin du travail.

A.7 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009**.

Lors de l'inspection, il est apparu que trois praticiens participant à la réalisation des actes interventionnels n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.7 Je vous demande de mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des patients des trois professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Vous me transmettez les attestations de formation concernant ces praticiens.

A.8 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ces informations n'étaient pas relevées pour les interventions réalisées au bloc opératoire.

A.8 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

A.9 Gestion et enregistrement des incidents

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR)², qui concernent les patients et les travailleurs.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le guide de l'ASN relatif aux ESR n'était pas connu des personnes rencontrées.

Bien que le système interne de gestion des événements indésirables comporte une rubrique relative aux incidents de radioprotection, l'organisation mise en place ne permet pas d'identifier rapidement les événements répondant aux critères de déclaration définis par l'ASN, et donc de les déclarer sans délai.

A.9 Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion, d'enregistrement et, le cas échéant, de déclaration des incidents de radioprotection et je vous engage à présenter cette procédure lors des formations à la radioprotection que vous allez mettre en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par l'établissement. Cependant, compte tenu des événements récents qui ont été recensés en France dans ce domaine d'activité, l'ASN a adressé à tous les établissements une lettre circulaire en avril 2014. Une copie de cette lettre circulaire, qui n'était pas connue des professionnels rencontrés, vous a été remise durant l'inspection. Je vous invite à présenter ce document aux instances de l'établissement, CHSCT et CME notamment.

B – Compléments d'information

Néant

C – Observations

C.1 Organisation de la radiophysique médicale – Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

² Guide n°11 du 7 octobre 2009 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr)

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé par une société prestataire de services et qu'un relevé des doses délivrées était en cours de constitution pour les actes identifiés comme les plus dosants.

Je vous engage à actualiser votre POPM et à élaborer, conjointement avec le physicien et les praticiens concernés, un plan d'action de façon à déployer cette démarche dans les différentes spécialités utilisant les rayonnements ionisants afin d'optimiser les protocoles concernés. Vous veillerez également à adapter la procédure relative aux seuils d'alerte de dose proposée par la société prestataire de services aux pratiques de l'établissement, ainsi que les procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

C.2 Contrôles techniques et suivi des écarts

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés, mais il n'existe pas de procédure décrivant les modalités de réalisation des différents contrôles techniques. En outre, le suivi des actions correctives n'est pas formalisé.

Il convient de rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.

C.3 Conformité des locaux à la norme NFC 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, votre installation est donc concernée par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

³ *Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.*

C.4 Visite des installations

Conformément aux articles R.4451-40 à R.4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuels et collectifs doivent être mis à disposition des travailleurs. L'article R.4451-42 indique, en outre, que l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents au port de ces équipements de protection individuelle.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que des tabliers plombés et des cache-thyroïdes étaient disponibles, en nombre suffisant.

Cependant, un grand nombre de tabliers n'étaient pas convenablement stockés, l'intégrité de ces équipements n'étant alors plus garantie. Il convient de veiller au stockage de vos EPI sur les supports adaptés.

C.5 Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications prévues.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter ces actes.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de manipulateurs en électroradiologie médicale affectés au bloc opératoire et que parmi tout le personnel du bloc, seuls les chirurgiens utilisaient les amplificateurs de brillance.

* *

*

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

•

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-009290
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Nord Mayenne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 mars 2015 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 à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- 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
<u>A.1. Organisation de la radioprotection</u>	Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant la répartition des missions entre les deux PCR désignées. Vous veillerez à définir précisément les moyens alloués pour l'exercice des fonctions des PCR.	
<u>A.2. Evaluation des risques</u>	Je vous demande de réviser votre évaluation de risques, pour toutes les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.	
	Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec l'évaluation de risques, après sa mise à jour demandée au point A.2.1 ci-dessus.	
<u>A.3 Etudes de postes - classement des travailleurs</u>	Je vous demande de réévaluer les études de poste, d'évaluer les doses individuelles annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier et extrémités) et de valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des études de poste.	
<u>A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez la liste actualisée des travailleurs formés et le planning prévisionnel de formation du personnel restant à former.	
<u>A.5 Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée</u>	Je vous demande de rédiger votre notice d'information, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale et de la remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.	
<u>A.6 Fiche d'exposition</u>	Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur et d'en remettre une copie au médecin du travail.	
<u>A.7 Formation à la radioprotection des patients</u>	Je vous demande de mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des patients des trois professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Vous me transmettez les attestations de formation concernant ces praticiens.	

A.8 <u>Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</u>	Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	
A.9 <u>Gestion et enregistrement des incidents</u>	Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion, d'enregistrement et, le cas échéant, de déclaration des incidents de radioprotection et je vous engage à présenter cette procédure lors des formations à la radioprotection que vous allez mettre en place.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
C.1 <u>Organisation de la radiophysique médicale – Démarche d'optimisation</u>	Je vous engage à actualiser votre POPM et à élaborer, conjointement avec le physicien, la PCR et les praticiens concernés, un plan d'action de façon à déployer cette démarche dans les différentes spécialités utilisant les rayonnements ionisants afin d'optimiser les protocoles concernés. Vous veillerez également à adapter la procédure relative aux seuils d'alerte de dose proposée par la société prestataire de services aux pratiques de l'établissement, ainsi que les procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.
C.2 <u>Contrôles techniques et suivi des écarts</u>	Il convient de rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.