

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 1^{er} août 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-030804

**Monsieur le Directeur
Centre médico-chirurgical de la baie de Morlaix
La Vierge Noire
29600 MORLAIX**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0545 du 08/07/2016
Installation : imagerie interventionnelle (bloc opératoire)
Récépissé de déclaration CODEP-NAN-2012-055962

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 juillet 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 juillet 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection des 22 et 23 avril 2014, de dresser un état de la situation du centre par rapport à la radioprotection des travailleurs et des patients, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès significatifs ont été accomplis depuis 2014. Une évaluation des risques a été réalisée afin de définir le zonage radiologique des salles d'opération lors de l'utilisation des générateurs de rayons X. En outre, une analyse des postes de travail a été effectuée et les fiches d'exposition ont été rédigées pour la quasi-totalité des salariés du centre. La formation, le suivi dosimétrique et la surveillance médicale du personnel du centre sont correctement assurés.

Je note également que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les locaux attenants aux salles d'opération a été réalisée par un organisme agréé et conclut à l'absence de dépassement du seuil de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$.

En ce qui concerne la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques, les inspecteurs ont pris note des démarches engagées auprès des praticiens libéraux qui génèrent un risque par l'utilisation des générateurs de rayons X, afin que ceux-ci suivent les règles et consignes définies dans l'établissement. Toutefois, ces efforts n'ont pas conduit à une amélioration notable de la situation, par conséquent il convient de les poursuivre.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, je note que tous les praticiens réalisant des actes interventionnels sous rayons X ont suivi la formation prévue par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié. Par ailleurs, en lien avec le prestataire qui vous accompagne dans ce domaine, vous avez engagé des revues dosimétriques pour les actes les plus couramment réalisés.

Il demeure néanmoins nécessaire de renforcer la formation des intervenants à l'utilisation des appareils de radiologie et de rédiger des protocoles optimisés pour les actes réalisés.

Enfin, les contrôles périodiques des appareils et des installations sont correctement programmés et réalisés, mais il reste nécessaire de définir une organisation pour suivre les actions correctives destinées à résorber les non-conformités relevées lors de ces contrôles.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Des praticiens libéraux interviennent dans votre établissement et utilisent des générateurs de rayonnements ionisants. Or ceux-ci ne suivent pas certaines règles et consignes que vous avez définies pour l'entrée en zone réglementée (port de la dosimétrie, formation à la radioprotection prévue aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail).

A.1 Je vous demande de renforcer la coordination des mesures de prévention afin que les intervenants suivent les règles d'accès en zone réglementée. En particulier, il vous appartient de veiller à ce que les personnes présentes en zone réglementée portent une dosimétrie adaptée et soient à jour de leurs formations réglementaires.

A.2 Evaluation des risques

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir l'existence éventuelle de zones réglementées autour des appareils de radiologie.

Consécutivement à la précédente inspection, une évaluation des risques a été établie en considérant les actes les plus pénalisants en termes de durée d'émission de rayonnement et de paramétrage des appareils.

Cette évaluation doit toutefois être corrigée sur plusieurs points. En effet, les calculs de dose horaire ont été moyennés sur la durée d'une opération, alors qu'ils doivent l'être sur l'heure la plus pénalisante.

En outre, les valeurs de débit de dose prises en compte ne correspondent pas aux valeurs maximales mesurées (330 $\mu\text{Sv/h}$ alors que la valeur maximale à 1 mètre est de 640 $\mu\text{Sv/h}$ pour l'appareil le plus pénalisant).

A.2 Je vous demande d'actualiser et compléter l'évaluation des risques afin de prendre en compte les observations relevées ci-dessus.

A.3 Fiches d'exposition et suivi médical

En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition du personnel de bloc ont été établies. Par contre, aucune fiche n'a été rédigée pour la personne compétente en radioprotection.

A.3 Je vous demande de rédiger la fiche d'exposition de la personne compétente en radioprotection, et de la transmettre au médecin du travail.

A.4 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure interne ou de document écrit définissant les différents types de réglage des appareils.

Par ailleurs, il est apparu que certaines fonctionnalités des appareils n'étaient pas connues des intervenants.

A.4.1 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils.

D'autre part, en application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie médicale. Il n'est donc pas de la responsabilité des infirmières de paramétrer les appareils.

Lors des échanges, il est apparu que la sélection des programmes d'acquisition était parfois réalisée par les infirmières de bloc préalablement aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés par les chirurgiens.

A.4.2 Je vous demande de prendre des dispositions pour que l'utilisation des appareils soit réalisée par des professionnels possédant les qualifications énoncées à l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

A.5 Contrôles techniques de radioprotection

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).

L'organisation mise en place pour assurer le suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques n'est pas formalisée, et aucun outil n'a été développé pour assurer ce suivi.

A.5 Je vous demande de formaliser les modalités de suivi des actions correctives issues des contrôles techniques de radioprotection des installations.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1 Contrôles techniques de radioprotection

Contrôle de votre instrument de mesure

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 émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesure utilisés. Les modalités et fréquences de réalisation de ces contrôles sont précisées dans la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que la date de validité du dernier contrôle annuel de votre appareil de mesure était dépassée depuis juin 2016. Je vous invite à programmer un nouveau contrôle annuel de cet appareil.

Contrôle technique externe de vos installations

Le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé mentionne l'existence d'une zone d'opération autour des appareils. Il convient de rappeler à l'organisme que les installations mobiles utilisées couramment dans un même local doivent être considérées comme des installations fixes vis-à-vis du zonage radiologique.

C.2 Comptes rendus d'actes 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 d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

L'examen de plusieurs comptes rendus par les inspecteurs montre que ceux-ci comportent des informations sur le patient, le praticien et la dose. Par contre l'indication de l'équipement n'est pas systématique.

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

Par ailleurs, vous avez effectué une revue de dossiers, en 2016, afin d'évaluer la conformité de vos pratiques par rapport aux obligations définies dans l'arrêté précité. Il en ressort que les documents émis à l'issue des interventions (compte rendu de bloc et compte rendu opératoire) comportent encore quelques lacunes.

Je vous engage à rappeler, aux praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement, la nature des informations à mentionner dans les comptes rendus dosimétriques.

C.3 Suivi médical des praticiens

En application des articles 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.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Je vous invite à rappeler cette obligation aux praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

C.4 Conformité des locaux aux règles techniques d'installation

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision 2013-DC-0349² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et faisant référence à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont concernées par cette décision. A cet égard, et conformément à l'article 8 de cette décision, vous avez fait évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération par un organisme agréé.

De la même manière, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision 2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

J'attire votre attention sur le fait que le premier signal cité au point 1.1.2.2 de la norme doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation.

² 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.

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

La déléguée territoriale

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-030804
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre médico-chirurgical de la baie de Morlaix

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 08/07/2016 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
A.1 Coordination des mesures de prévention	Renforcer la coordination des mesures de prévention afin que les intervenants suivent les règles d'accès en zone réglementée	31/12/2016
A.4 Démarche d'optimisation	Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils	31/12/2016

- 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
A.3 Fiche d'exposition et suivi médical	Rédiger la fiche d'exposition de la personne compétente en radioprotection et la transmettre au médecin du travail	

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.2 Evaluation des risques	Actualiser et compléter l'évaluation des risques afin de prendre en compte les observations formulées dans le présent courrier
A.4 Démarche d'optimisation	Prendre des dispositions pour que l'utilisation des appareils soit réalisée par des professionnels possédant les qualifications énoncées à l'article R.1333-67 du code de la santé publique
A.5 Contrôles techniques de radioprotection	Formaliser les modalités de suivi des actions correctives issues des contrôles techniques de radioprotection des installations