

DIVISION DE CAEN

Caen, le 12 avril 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-015207

Monsieur le Directeur
Pôle sanitaire du Vexin – C.H. de Gisors
Route de Rouen
27140 GISORS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0591 du 31 mars 2017
Installation : Pôle sanitaire du Vexin
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiologie interventionnelle dans votre établissement de Gisors, a été réalisée le 31 mars 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 31 mars 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de radiologie interventionnelle dans votre établissement de Gisors.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante. Il apparaît une nette amélioration de la radioprotection des travailleurs depuis l'inspection du service de scanographie réalisée en 2015 : l'ensemble des thématiques qui avaient été soulevées ont été traitées ou ont progressées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que la non-conformité des salles de bloc opératoire aux normes en vigueur, l'absence de formation à la

radioprotection des patients pour les médecins, des études de postes incomplètes. La culture de radioprotection des patients doit être mieux investie au bloc opératoire.

A Demands d'actions correctives

A.1 Analyse de postes

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci doit permettre de vérifier le respect des valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes effectuées ne prenaient pas en compte l'exposition des extrémités, dont les mains, et l'exposition au cristallin.

Je vous demande de prendre en compte, dans vos analyses des postes de travail, quand cela est nécessaire, l'exposition des extrémités et du cristallin.

A.2 Formation radioprotection patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004¹. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection patients. Cette formation semble être prévue en mai 2017.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

A.3 Conformité des installations

L'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349² de l'ASN précise que 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 générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017.

L'article 3 de cette décision précise qu'un rapport de conformité de l'installation doit être réalisé.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

² Un arrêté du 22 août 2013 porte homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont noté que des travaux d'installation de la signalétique qui doit être présente aux accès des salles étaient prévus en avril 2017. Le rapport de conformité susmentionné n'a pas été réalisé.

Je vous demande de finaliser la mise en conformité de votre installation avec la réglementation et de produire le rapport de conformité prévue par la décision susnommée.

A.4 Optimisation de l'exposition des patients

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que des procédures et opérations doivent être mises en œuvre afin que la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient soit maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical avait, suite à un relevé de références locales, émis des préconisations sur des seuils d'alerte, la scopie pulsée et la réduction du niveau de dose en sortie du tube générant les rayons X.

Un format a par ailleurs été proposé pour la rédaction des protocoles techniques liés aux examens, mais ceux-ci n'ont pas été utilisés.

Je vous demande de vous positionner quant à la possibilité de mettre en place les préconisations du physicien médical. Par ailleurs, vous rédigerez des protocoles pour les actes les plus courants.

A.5 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas ces éléments d'identification du matériel.

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle.

A.6 Port des dosimètres

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que les dosimètres passifs et opérationnels se portent sous les équipements de protection individuelle (EPI).

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les dosimètres d'une infirmière étaient portés sur les EPI. L'information mesurée ne correspond donc pas à la dose corps entier. Le travailleur n'a pas de mesure de sa dose réelle et l'employeur peut avoir à faire à des cas équivoques de dépassement de la limite de dose autorisée.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Je vous demande de veiller au respect des conditions de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

B Compléments d'information

B.1 Consignes d'accès en zone réglementée

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur délimite, après avoir procédé à une évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, les zones surveillées et contrôlées qui sont présentes sur son installation.

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que des consignes de travail adaptées doivent être affichées.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place des consignes aux accès des zones réglementées. Cependant, celles-ci n'étaient pas en complète cohérence avec l'évaluation des risques, notamment sur la présence d'une zone interdite ou sur la mention d'une fiche d'aptitude devant être renouvelée annuellement.

Je vous demande de mettre à jour vos consignes d'accès en zone réglementée et de m'en transmettre une copie.

B.2 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les articles R. 4451-57 à 61 du code du travail précisent que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

Les inspecteurs ont noté que l'état des lieux du suivi médical des travailleurs classés catégorie B n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection. Egalement, les fiches d'aptitude des travailleurs classés n'ont pas pu être présentées.

Selon les dires des intervenants, les médecins n'ont pas de fiches d'exposition.

Je vous demande de réaliser les fiches d'exposition pour les médecins et de me faire parvenir un état des lieux du suivi médical et des fiches d'aptitude des travailleurs classés.

B.3 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été mis en place. Cependant, pour les stagiaires infirmiers, les responsabilités ne sont pas établies dans un plan de prévention ou dans leurs conventions de stage.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels pour les stagiaires infirmiers qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

B.4 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté que le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants n'est ni mentionné oralement, ni dans la fiche de consentement remise au patient.

Je vous demande d'informer les patients sur le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

C Compléments d'information

Néant



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE