

**Centre Hospitalier de l'Agglomération
Montargoise
658, rue des Bourgoins
45207 AMILLY – MONTARGIS Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0848 du 13 juin 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire a eu lieu le 13 juin 2018 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 13 juin 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

La personne compétente en radioprotection (PCR), manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) ainsi que la cadre de santé du bloc opératoire ont assisté à l'ensemble de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont prises en compte de façon globalement satisfaisante au travers de la conformité des installations et du zonage associé, le port des équipements de protection individuelle (EPI) et dosimétriques et le suivi rigoureux des expositions des travailleurs.

.../...

Néanmoins, les inspecteurs ont mis en exergue des écarts portant notamment sur l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (dont les médecins libéraux), le non-respect des formations à la radioprotection des travailleurs et le non-respect du suivi médical de ces derniers.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que la situation était, là aussi, globalement satisfaisante même si perfectible sur quelques points portant notamment sur les formations à la radioprotection des patients ou les informations devant figurer sur les comptes rendus d'acte.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Coordination générale des mesures de prévention

Les dispositions des articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail relatives à l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés imposent au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 du même code, met 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.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels de différentes entités juridiques (notamment travailleurs libéraux, entreprises de maintenance...) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et le Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise (CHAM) pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont néanmoins pas formalisées.

En effet, dans le cadre de ces interventions, un document doit être préalablement établi et définir les risques et parades associées ainsi que la répartition des responsabilités entre chaque entité.

A cet égard, si certaines responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, désignation d'une PCR...).

Afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, l'article R. 4451-8 mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre établissement et les travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement. Ces accords doivent, notamment, rappeler a) l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des praticiens libéraux et de leurs équipes pour la mise à disposition des appareils, des équipements de protection individuelle ainsi que, le cas échéant, des instruments de mesures de l'exposition individuelle, et b) l'ensemble des obligations et dispositions de radioprotection prises par les travailleurs non-salariés.

Demande A1: je vous demande d'encadrer 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. Pour le cas des travailleurs libéraux vous établirez un document rappelant la répartition des responsabilités au sujet notamment de la désignation d'une PCR, la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, la formation à la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la surveillance médicale et la mise à disposition des EPI. Vous me transmettez les modèles de documents ainsi établis.

Suivi médical

L'article R. 4626-26 du code du travail, modifié par le Décret n° 2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, précise que les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

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

Il a été fait mention de l'absence et de la recherche infructueuse depuis plus d'un an d'un médecin du travail pour le CHAM. Les inspecteurs ont en effet constaté que seulement 5 travailleurs exposés (sur 176 personnels comptabilisés) étaient à jour de leur visite médicale périodique.

Demande A2 : je vous demande de poursuivre vos recherches de médecin du travail et d'explorer toutes les solutions vous permettant d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

Information dans le compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- « 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».

Les inspecteurs ont eu accès à plusieurs comptes-rendus d'actes chirurgicaux utilisant les rayonnements ionisants. Ces comptes rendus étaient incomplets et aucun ne faisait figurer l'ensemble des informations réglementairement attendues notamment en ce qui concerne l'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande A3 : je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour que soient mentionnées toutes les informations réglementairement attendues dans les comptes rendus d'acte conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection est mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Conformément à l'article R. 4451-111, la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.

L'examen des documents de suivi de formation a montré que 26 des 43 praticiens listés et 41 personnels paramédicaux sur 133 listés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez, les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs non formés à ce jour.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients est dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique, le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif. Il doit contenir notamment, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 28 praticiens et manipulateurs étaient à jour de la formation sur les 59 travailleurs exposés listés. En outre, la dernière session de formation réalisée à destination des travailleurs du CHAM date de juin 2015.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs non formés à ce jour.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Analyses des postes de travail

Les articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail prévoient que les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail précisent que l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont eu accès à la dernière étude de postes (datée du 23/10/2013). Cette étude s'avère ne pas prendre en compte les MERM et les aides-soignants qui interviennent toutefois en zone réglementée.

Par ailleurs, les valeurs utilisées pour déterminer les doses annuelles prévisionnelles nécessitent d'être actualisées.

.../...

Enfin il a été fait mention d'une campagne d'évaluation menée en 2017 portant sur des relevés de dose et l'analyse de l'exposition au cristallin et aux extrémités des praticiens du bloc opératoire. Les résultats de ces évaluations doivent être intégrés aux études de postes et aider à conclure quant au suivi dosimétrique et aux EPI adaptés à utiliser.

Demande B1 : je vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des postes de travail en incluant notamment l'évaluation des doses reçues aux extrémités et au cristallin. Vous me transmettez la nouvelle version de cette analyse.

Contrôles de radioprotection et d'ambiance externe et contrôles de qualité

L'article R. 4451-32 du code du travail précise que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 (dit arrêté «zonage») relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées précise que les appareils utilisés couramment dans un même local ne relèvent pas des dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont eu accès au dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance relatif à trois des quatre amplificateurs de brillance utilisés sur le CHAM.

Ce rapport s'avère être incomplet au regard de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et ne pas respecter les dispositions de l'arrêté zonage. En effet, les amplificateurs de brillance ont été considérés lors du contrôle comme relevant des dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants de l'arrêté zonage alors qu'ils sont couramment utilisés dans un même local et doivent donc par conséquent être considérés comme relevant des dispositions générales de l'arrêté zonage.

Il vous appartient de vous assurer des termes du contrat qui vous lie avec le prestataire des contrôles externes et de porter un regard critique sur le rapport qui vous est transmis.

En outre, le contrôle d'ambiance doit porter sur l'ensemble des installations où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants en prenant en compte les conditions d'exposition les plus pénalisantes.

Vous avez à ce titre justifié l'absence de contrôle d'ambiance sur l'ensemble de votre périmètre par l'occupation des salles au moment du contrôle. Vous avez déclaré pouvoir remédier à cette situation en prévoyant de programmer les prochains contrôles sur une semaine peu chargée.

Demande B2 : je vous demande d'étudier les rapports de contrôles de radioprotection et d'ambiance externes et de vous assurer de leur complétude et du respect des exigences réglementaires.

L'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise que les rapports de contrôles sont transmis au déclarant de l'installation ainsi qu'à l'employeur. Un contrôle technique de radioprotection est à réaliser à la réception de l'appareil dans l'entreprise avant la première utilisation.

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidée précise que les rapports de contrôle externe doivent être transmis à l'exploitant et qu'un contrôle interne de mise en service doit être réalisé.

Vous avez expliqué être amené à louer périodiquement un appareil de radiologie interventionnelle couplé à un échographe et un appareil à ultrasons. Ces locations se font à la journée (trois à quatre fois par an) et incluent le technicien (lui-même MERM) qui est chargé de l'utilisation de l'appareil sous la direction du praticien. Toutefois, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas connaissance des rapports de contrôle technique et de contrôle de qualité. En outre, vous n'avez pas pu démontrer que des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité étaient réalisés à la réception de l'appareil avant utilisation sur des patients.

Demande B3 : je vous demande à veiller à ce que vous soient transmis les rapports de contrôles techniques de radioprotection et les rapports de contrôles de qualité concernant l'appareil de

radiologie interventionnelle que vous êtes amené à louer à la journée. Vous veillerez au travers des rapports à vous assurer de la conformité de l'appareil et vous assurerez qu'un contrôle de réception interne (contrôle technique de radioprotection et contrôle de qualité) est réalisé avant toute utilisation à des fins médicales.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Vos interlocuteurs ont présenté aux inspecteurs un POPM réalisé avec votre prestataire externe de physique médicale. Ce plan ne fait pas mention de l'ensemble des acteurs de la physique médicale et plus particulièrement des acteurs des contrôles de qualité. Il est également attendu de préciser les rôles et responsabilités de chacun en la matière et que soient annexées les modalités de réalisation des actions de contrôles de qualité interne et externe.

Demande B4 : je vous demande de compléter le POPM de votre établissement et d'y faire apparaître l'ensemble des informations réglementairement attendues notamment en ce qui concerne l'identification des acteurs de la physique médicale. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN accessible sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-20-Redaction-du-Plan-d-Organisation-de-la-Physique-Medicale-POPM>.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Les inspecteurs ont constaté que les installations du bloc opératoire n'avaient pas fait l'objet d'un rapport de conformité à la décision précitée suite aux travaux de mise en conformité réalisés en 2017.

Demande B5 : je vous demande d'établir un rapport de conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 pour l'ensemble des installations du bloc opératoire. Vous me transmettez ce rapport.

∞

C. Observations

C1 : je vous invite à poursuivre vos ateliers rappelant les bonnes pratiques d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle en veillant particulièrement à la présence des praticiens.

C2 : je vous invite à mettre à disposition des praticiens, sous forme d'affichage, les fiches réflexes rappelant la conduite à tenir dans le cas de dépassement de seuils définis avec votre prestataire en physique médicale. Ceci en plus des valeurs de références locales déjà affichées.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL