



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 27 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-042990

Fondation de la Miséricorde
15, Fossés Saint-Julien
BP 100
14008 CAEN cedex 1

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1085 du 15 octobre 2015.
Installation : Fondation de la Miséricorde
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire dans votre établissement, le 15 octobre 2015.

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 15 octobre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'imagerie interventionnelle utilisée au bloc opératoire. En présence de la personne compétente en radioprotection, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre par la clinique pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs se sont également rendus dans des salles du bloc opératoire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le risque relatif aux rayonnements ionisants est un risque identifié au sein de la clinique. L'implication de la personne compétente en radioprotection a permis de mettre en place des niveaux de référence de dose locaux, de dresser un bilan annuel de la radioprotection, et de procéder à l'évaluation nécessaire pour la mise en conformité des salles de bloc opératoire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'intégration des extrémités dans les études de poste, la dosimétrie pour les travailleurs non-salariés, ou la formation à la radioprotection.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Signalisation et délimitation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006¹ précise les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones. L'article 7 précise que pour les zones spécialement réglementées, orange et rouge, en plus de la dose efficace et de la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure, il faut également tenir compte du débit d'équivalent de dose.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques présentée ne prenait pas en compte le débit d'équivalent de dose pour l'établissement du zonage.

L'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'un affichage comportant les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doit être mis en place.

Les inspecteurs ont noté que les consignes de sécurité relatives à l'accès au bloc opératoire n'intégraient pas la signalétique liée aux voyants lumineux positionnés à l'entrée des blocs opératoires, correspondant à la mise sous tension de l'amplificateur de brillance et à l'émission de rayonnements ionisants.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage conformément aux exigences ci-dessus, et de modifier les consignes de sécurité à appliquer.

A.2 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.

L'article R. 4451-41 du code du travail précise que l'employeur définit et met en œuvre les mesures individuelles de protection, afin de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

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. Par conséquent, la nécessité de mise en place d'équipements de protection collectifs ou individuels n'a pas été évaluée.

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, d'en déduire les éventuelles mesures de protection, et de veiller à la mise en œuvre de ces mesures.

A.3 Coordination générale des mesures de prévention

¹ Arrêté du 15 mai 2006 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.

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 les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, intervenant en zone réglementée, doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

Vos représentants ont indiqué que des internes du Centre Hospitalier Universitaire de Caen, des stagiaires et des élèves infirmiers entraient régulièrement en zone réglementée sans notamment porter la dosimétrie mentionnée dans les conditions d'accès en zone.

Vous avez mis en place des plans de prévention avec la plupart des entreprises extérieures. Toutefois, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que certaines entreprises prestataires, comme celle s'occupant du ménage, sont susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée sans avoir établi de plan de prévention avec votre établissement.

Je vous demande de veiller au respect de la réglementation par les internes, les stagiaires et les élèves-infirmiers, et ce au titre de la coordination.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir dans votre établissement.

A.4 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée à minima tous les trois ans.

Le contenu de la formation porte notamment sur les procédures de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, et sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs salariés n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que le contenu de la formation était incomplet par rapport à ce que prévoit la réglementation.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

Je vous demande de compléter le contenu de la formation avec les procédures de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, et avec les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

A.5 Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Une copie de cette fiche d'exposition doit être remise à la médecine du travail, et le travailleur intéressé doit être informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune fiche d'exposition n'avait été établie pour des salariés, notamment ceux arrivés récemment.

Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour tous les travailleurs exposés salariés de votre établissement et d'en remettre une copie à la médecine du travail.

A.6 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² 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.7 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004³ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens n'avaient pas de justificatif de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant des rayonnements ionisants dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.8 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 6 de cet arrêté précise qu'une organisation en radiophysique médicale doit être définie, mise en œuvre, et évaluée.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM⁵ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Un plan d'organisation de la physique médicale a bien été établi et inclut une partie sur l'imagerie interventionnelle. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'il manquait la définition d'une organisation interne à l'établissement, mise en place dans le but d'optimiser les protocoles.

Je vous demande de définir une organisation interne à votre établissement en charge de la physique médicale et de compléter le POPM en conséquence.

B Compléments d'information

B.1 Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté que la lettre de désignation de la PCR comportait une date limite de validité et que celle-ci était dépassée.

Je vous demande de désigner une PCR et vous me transmettez une copie de la lettre de désignation.

C Observations

C.1 Niveaux de références de dose (NRD) locaux

Vous avez mis en place pour vos actes interventionnels les plus courants des NRD locaux. C'est une bonne pratique de la profession. La personne spécialisée en radio-physique médicale a procédé à une analyse et en a tiré des recommandations afin d'optimiser la dose. Les inspecteurs ont toutefois noté que ces recommandations n'avaient pas été mises en œuvre.

C.2 Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Les articles R. 1333-109 du code de la santé publique et R. 4451-99 du code du travail précisent l'obligation de l'employeur de déclarer les ESR.

Le guide n°11 de l'ASN détaille les différents critères de déclaration des ESR. Les inspecteurs ont noté que vos représentants n'étaient pas en possession de ce guide, téléchargeable sur www.asn.fr.

⁵ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

C.3 Plan de prévention

Vos représentants ont indiqué que les consignes d'accès aux zones réglementées n'étaient pas annexées aux plans de prévention qui ont été mis en place.

C.4 Formation technique des utilisateurs

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas connaissance qu'une formation technique à l'utilisation de l'appareil d'imagerie interventionnel ait été réalisée.



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.

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par,

Jean-Claude ESTIENNE