



Bordeaux, le 14 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-047606

Centre Hospitalier Nord Deux-Sèvres
13, rue de Brossard
CS 60
79205 PARTHENAY

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0409 du 18 novembre 2015
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 18 novembre 2015 au sein des blocs opératoires du Centre Hospitalier Nord Deux-Sèvres.

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 déclarant des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles des blocs opératoires du Centre Hospitalier Nord Deux-Sèvres.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles des blocs opératoires des sites de Bressuire et de Thouars.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles des blocs opératoires ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, qui restent néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif « corps entier » et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;

- la réalisation des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en physique médicale.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants ;
- la mise à jour des analyses de postes de travail, et le cas échéant du classement du personnel en catégorie de travailleur exposé, et leur validation formelle par les employeurs concernés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens et des salariés de l'établissement ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un document de coordination de la radioprotection a été signé avec la société KL radiophysique prestataire de service et d'assistance en radioprotection et radiophysique médicale. Un travail a été également engagé avec le service biomédical pour identifier les entreprises de contrôle et de maintenance devant intervenir à proximité des générateurs de rayons X. Néanmoins, ce travail n'est pas exhaustif et ne concerne pas tous les intervenants, notamment les médecins libéraux intervenant au scanner.

Il est rappelé que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser toutes les entreprises extérieures dont les salariés seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, et de finaliser la rédaction et la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection qui doivent spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.2. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

La direction de l'établissement a fait part aux inspecteurs de ses difficultés à bénéficier des services d'un médecin du travail. Les inspecteurs de l'ASN ont effectivement pu constater que le suivi des visites médicales de surveillance renforcée par un médecin du travail n'était pas assuré. Les fiches d'aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants ne sont donc pas délivrées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les salariés de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont examiné la liste dressée par les PCR concernant l'enregistrement des dernières sessions de formation à la radioprotection délivrées au personnel de l'établissement. Une vingtaine de salariés ont été formés à la radioprotection des travailleurs ces trois dernières années. Toutefois, le jour de l'inspection une quarantaine de personnes potentiellement exposées au rayonnement X n'étaient pas à jour de leur formation réglementaire. Conscient de cette carence les PCR ont programmé une session de formation pour le 3 décembre 2015.

Il est rappelé que la direction de l'établissement est responsable du suivi des périodicités des formations réglementaires et du programme de formation qui en découle, y compris pour les nouveaux arrivants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, y compris les praticiens médicaux, exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que tout travailleur exposé soit formé au cours du prochain trimestre.

A.4. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Vous avez mis à disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient portés que très épisodiquement par les chirurgiens, mais aussi de manière aléatoire par le personnel paramédical.

En outre, certains praticiens ont régulièrement les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayons X. L'utilisation de bagues thermo-luminescentes permet dans ce cas d'assurer un suivi dosimétrique adapté.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs et opérationnels sont portés par l'ensemble du personnel concerné. En outre, vous équiperez les praticiens dont les mains sont à proximité, ou dans le faisceau primaire de rayons X, de bagues dosimétriques.

A.5. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, 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, 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. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné les derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN dans les blocs opératoires de Thouars et de Bressuire (contrôles du 15 octobre 2014, le rapport relatif au contrôle du 12 novembre 2015 n'était pas encore disponible). Ils ont constaté que ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En effet, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection n'a pas été respectée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de :

- réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles d'opération où sont utilisés des générateurs de rayons X ;
- de respecter la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection.

Vous transmettez à l'ASN une copie du dernier rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

A.6. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« 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 réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien pendant son intervention d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées au patients.

Demande A6 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – 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. »

Un seul des amplificateurs de brillance est pourvu d'un indicateur de dose émise. La dose est consignée dans le système d'information du bloc opératoire, mais pas dans les comptes rendus opératoires. Pour les autres amplificateurs les paramètres physiques utiles à l'estimation de la dose ne sont pas relevés.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et des éléments d'identification des appareils dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

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

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises

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

extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Le directeur du centre hospitalier nord Deux-Sèvres a désigné deux PCR. Une entreprise externe intervient également en assistance technique dans le domaine de la radioprotection. Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que des réflexions récentes étaient en cours pour préciser l'organisation de la radioprotection, notamment par la désignation de personnes référents en relais des PCR au niveau des blocs opératoires. Un projet d'organisation a été présenté. Néanmoins ce document non finalisé ne mentionnait pas encore l'identité des référents, la répartition des missions entre les différents intervenants ainsi que les moyens mis à disposition.

Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser le plan d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier nord Deux-Sèvres. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

B.2. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de postes réalisées par la PCR en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection, qui concluent à un classement en catégorie B du personnel exposé.

La méthodologie retenue est explicite, elle est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale et de la durée de scopie moyenne par intervention. Néanmoins, la position des opérateurs n'est pas toujours représentative de la réalité des pratiques notamment en orthopédie où les praticiens peuvent, dans certaines situations, avoir les mains dans le faisceau. De ce fait, l'évaluation des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin nécessite d'être réajustée pour les opérateurs les plus exposés.

Il a été également observé que des aides-soignantes sont dans la liste du personnel classé. Or ce personnel ne semble pas être présent dans les salles opératoires pendant l'émission de rayonnements ionisants. Il est donc conseillé, le cas échéant, de revoir leur classement vis-à-vis des risques liés aux rayons X.

En outre, les analyses des postes de travail et le classement du personnel retenu n'ont pas été formellement validés par l'employeur.

Enfin, il est noté qu'un praticien médical intervient également sur le centre hospitalier de Niort. Il conviendra de prendre en compte les activités de ce praticien sur cet autre établissement pour établir son classement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réviser l'analyse des postes de travail sur la base d'une activité sous scopie adéquate et d'un positionnement des opérateurs conforme aux pratiques. Le cas échéant, le classement en catégorie d'exposition des travailleurs concernés pourra être revu, notamment à la suite de la révision de l'évaluation des doses équivalentes (cristallin et extrémités).

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

La direction de l'établissement n'a pas été en mesure de fournir une liste exhaustive des praticiens médicaux qui ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. En effet, pour 8 chirurgiens du bloc opératoire cette qualification n'a pas pu être produite.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux sont titulaires d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN la liste des praticiens médicaux utilisant des rayonnements ionisants en précisant leur date de formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, un échéancier de formation sera également communiqué pour les praticiens ne disposant pas d'une attestation de formation valide.

C. Observations

C.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

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

Vous avez en partie anticipé la date d'application du 1^{er} janvier 2017 pour équiper chaque salle de témoins lumineux et d'arrêts d'urgence et pour renforcer les protections biologiques des parois les moins épaisses.

Il conviendra donc d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble de vos locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

Dans le cas où cette conformité ne pourrait être établie, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra 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 des appareils 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.

C.2. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

L'établissement fait appel à une prestation de radiophysique médicale extérieure au centre hospitalier. Dans le cadre de cette prestation une revue des doses délivrées aux patients, par opérateur et type d'intervention, a été initiée en vue de définir des niveaux de dose de référence pour certains actes. Il apparaît cependant que les protocoles mis en œuvre au bloc opératoire, ne sont pas encore définis dans une procédure ou mode opératoire et n'ont pas encore fait l'objet d'une étude visant à les optimiser. Vous veillerez à établir ces protocoles en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

⁴ 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.

⁵ 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.3. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁶ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.4. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Dans le cadre du projet de construction des salles du bloc opératoire du nouveau centre hospitalier installé sur la commune de Faye-l'Abbesse, vous veillerez à définir et mettre en œuvre des équipements de protection collective adaptés à la nature de l'exposition des travailleurs exposés.

C.5. Équipements de protection individuelle

« Article R. 4451-41 du code du travail – Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

En fonction des résultats de la mise à jour des analyses des postes de travail, vous veillerez à doter le personnel dont le cristallin est dans le faisceau radiogène ou proche du faisceau, de lunettes ou de casques de protection.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁶ Développement professionnel continu