

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 avril 2018

CODEP-MRS-2018-018220

**Clinique du Parc
50, rue Emile Combes
34170 Castelnau-le-Lez**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 28/02/2018 et 01/03/2018 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2018-0688**
Thème : radiologie interventionnelle
Installation référencée sous le numéro : **Dec-2016-34-057-0019-01** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-007479 du 06 février 2018
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements
[3] 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[4] Décision N° 2009-DC-00148 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
[5] Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
[6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[7] Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation
[8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[9] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[10] Décision n° 2009-DC-00148 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
[11] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 28/02/2018 et 01/03/2018, une inspection dans le service de chirurgie (bloc opératoire) de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 28/02/2018 et 01/03/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspectrices de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Elles ont effectué une visite des dix salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les six amplificateurs de brillance.

Lors de la visite des locaux, les inspectrices de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspectrices ont noté favorablement :

- la forte implication de la nouvelle équipe en charge du suivi de la radioprotection : la personne compétente en radioprotection, de la cadre de bloc et de la directrice adjointe,
- l'existence d'une note de définition des tâches du référent de la radioprotection (cadre de bloc),
- le tableau exemplaire de rangement des dosimètres passifs,
- la présence de prises spécifiques (prises bleues) pour le branchement des amplificateurs de brillance dans les salles du bloc opératoire,
- l'effort fait pour le suivi des visites médicales et formations à la radioprotection des personnels de la clinique (qui est néanmoins perfectible au vu des demandes qui suivent).

Cependant, l'ASN considère que la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire doit être fortement améliorée. En effet, des demandes émises par l'ASN lors d'une inspection réalisée en 2008 sont reconduites aujourd'hui avec un manquement important concernant :

- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs concernant les médecins libéraux et quelques personnels de l'établissement,
- l'absence de formation à la radioprotection des patients de quelques praticiens,
- l'absence de maîtrise des non-conformités et observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles qualité, certains de ces contrôles n'ayant même pas été réalisés selon les périodicités réglementaires.

Compte-tenu du non-respect des exigences réglementaires qui avaient déjà donné lieu à des demandes de l'ASN lors de l'inspection du 21/11/2008 et référencée INS-2008-PM2M34-0004, ces manquements font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires sans délai ou à brèves échéances.

Par ailleurs, il a été constaté l'absence de formation des praticiens à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, l'absence d'optimisation des doses délivrées aux patients, le manque de complétude dans l'exploitation des résultats dosimétriques, des incohérences entre l'évaluation des

risques aux rayonnements ionisants, l'étude de zonage et l'étude des postes de travail. La périodicité du suivi médical n'est pas respectée pour tous les travailleurs, les comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants ne comprennent pas toutes les informations réglementaires, les accès en zones réglementées et la signalétique afférente doivent être revus.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que « 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 ». L'article R. 4451-50 dispose que « La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15 ».

Les inspectrices ont relevé que les personnels de l'établissement et médecins libéraux intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zones réglementées n'ont pas tous suivi les formations à la radioprotection des travailleurs bien que vous ayez mis en place des sessions d'e-learning pour la partie théorique. De plus, les inspectrices ont noté que vous avez programmé, sur site, des sessions pour la partie formation adaptée aux postes de travail.

Ce manquement a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 21/11/2008 et référencée INS-2008-PM2M34-0004 et donne lieu à la demande d'action corrective prioritaire énoncée ci-après.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que tous les personnels de l'établissement et les médecins libéraux exerçant dans votre établissement et intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zones réglementées suivent une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux postes de travail conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Vous vous assurerez que l'accès en zone réglementée est interdit à toute personne ne respectant pas les conditions précitées. Ces dispositions doivent être mises en place sans délai. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre et de la traçabilité mise en place afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [2] prévoit, « en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19 (ex L. 1333-11) du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspectrices ont relevé que les praticiens participant à la délivrance de la dose aux patients n'ont pas tous suivi les formations à la radioprotection des patients bien que vous ayez mis en place des sessions de formation.

Ce manquement a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 21/11/2008 et référencée INS-2008-PM2M34-0004 et donne lieu à la demande d'action corrective prioritaire énoncée ci-après.

A2. Je vous demande de mettre en place, dans un délai maximal de trois mois, une organisation permettant de vous assurer que tous les praticiens participant à la délivrance de la dose aux patients suivent les formations à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004. Vous me rendrez compte de leur mise en place et de la traçabilité associées pour assurer le respect des échéances réglementaires décennales de formation. La délivrance de la dose aux patients sera alors interdite à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.

Maitrise des non-conformités résultant des contrôles

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [3], précise, dans son tableau 3 de l'annexe 3, la « périodicité des contrôles techniques, internes et externes, prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique pour ce qui concerne les activités du domaine médical et vétérinaire soumises au régime de déclaration en application du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ».

La décision n° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009 citée en référence [4] 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 (paragraphe 6.1 de l'annexe 1) précise que le déclarant s'engage à « prendre en compte les observations relevées par l'Organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non correction effective de ces non-conformités ».

Les inspectrices ont noté que le contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été réalisé depuis 18 mois pour les six amplificateurs de brillance de l'établissement. De plus, vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux **166 observations** issues du dernier contrôle technique externe de radioprotection datant d'août 2016. Enfin, elles ont relevé que le paramétrage des amplificateurs de brillance appliqué pour la réalisation de ce contrôle n'est pas cohérent avec votre étude de zonage et votre analyse des postes de travail.

Un manquement concernant le suivi de la prise en compte des observations issues des contrôles externes (contrôles techniques de radioprotection ou contrôles qualité des appareils) a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 21/11/2008 et référencée INS-2008-PM2M34-0004 et donne lieu aux demandes d'actions correctives prioritaires énoncées ci-après.

- A3. Je vous demande de réaliser, un contrôle technique externe de radioprotection de vos six amplificateurs de brillance en cohérence avec votre étude de zonage et votre analyse des postes de travail et de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que la périodicité des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique est respectée conformément à la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175. Ces dispositions doivent être mises en place sans délai. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**
- A4. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'établir l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection internes et externes conformément aux dispositions de la décision n° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009 précitée. Ces dispositions doivent être mises en place sans délai. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**

Contrôles qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que : « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées

et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 citée en référence [5] fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise, notamment, les périodicités de réalisation de ces contrôles et le traitement des non-conformités.

Les inspectrices ont relevé que :

- les contrôles qualité externes (CQE) des six amplificateurs de brillance n'ont pas été réalisés en 2016, ce qui constitue un non-respect de la périodicité de ces contrôles ;
- Deux des six rapports de CQE réalisés le 11/08/2017 font mention d'une non-conformité mineure mais qui nécessite « une remise en conformité dès que possible. La remise en conformité est attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ». Ces deux non-conformités n'ont pas été suivies et la contre-visite n'a pas été déclenchée ;
- Le contrôle qualité interne (CQI) du 1^{er} trimestre 2017 n'a pas été réalisé ;
- Le rapport du CQI du 29/11/2017 fait état de deux non-conformités pour lesquelles aucune action n'a été engagée ;
- Le tableau de suivi des contrôles regroupe les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité des appareils (internes et externes) mais ne permet pas de bien identifier les contrôles qui ont réellement été effectués. De plus, cet outil ne permet pas le suivi des observations et non-conformités.

Un manquement concernant le suivi de la prise en compte des observations issues des contrôles externes (contrôles techniques de radioprotection ou contrôles qualité des appareils) a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 21/11/2008 et référencée INS-2008-PM2M34-0004 et donne lieu aux demandes d'actions correctives prioritaires énoncées ci-après. L'ANSM en sera tenue informée.

- A5. Je vous demande de réaliser les contre-visites nécessaires pour les deux amplificateurs de brillance ayant faits l'objet des non-conformités relevées dans le rapport de CQE du 11/08/2017 et de vous engager sur un échéancier de remise en conformité, conformément aux dispositions de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et de la décision ANSM du 21 novembre. L'inventaire des actions mises en œuvre pourrait venir compléter cette liste. Ces dispositions doivent être mises en place sans délai. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**
- A6. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant que les contrôles qualité (internes et externes) des appareils soient réalisés conformément aux dispositions de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et de la décision ANSM du 21 novembre 2016. Ces dispositions doivent être mises en place sans délai. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que 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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit 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. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspectrices ont noté favorablement que des plans de préventions ont été établis pour toutes les entreprises extérieures et médecins libéraux intervenant dans votre établissement. Cependant, quelques-uns de ces documents ne vous ont pas été retournés validés par trois des médecins libéraux ainsi que par le représentant de la société assurant la maintenance de vos amplificateurs de brillance.

A7. Je vous demande de finaliser les plans de prévention avec chacun des médecins libéraux et chacune des entreprises extérieures à votre établissement intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Répartition des missions entre les deux PCR

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont dûment certifiées et désignées, les missions et les moyens sont définis. Cependant, la répartition des missions entre elles n'est pas établie.

A8. Je vous demande de définir l'étendue des missions des deux PCR conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail.

Analyse de risques liés aux rayonnements ionisants, étude de zonage et étude des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise que « I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

Les inspectrices ont relevé que l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, l'étude de zonage ainsi que l'étude des postes de travail sont réalisées dans un seul document et présentent des incohérences (par exemple, les paramétrages de certains appareils sont différents, cas de la salle B et du poste de neurochirurgien).

A9. Je vous demande de revoir, compléter et mettre en cohérence vos analyses de risques liés aux rayonnements ionisants, étude de zonage ainsi qu'étude des postes de travail, conformément aux dispositions des articles R. 4451-11 du code du travail et article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006. L'étude de zonage sera séparée de l'analyse des postes de travail et vous explicitez les données et calculs mentionnés servant à élaborer les conclusions de classement.

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail disposent que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] 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 » et que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [6] prévoit, notamment, en annexe 1, les modalités du suivi dosimétrique individuel et, en annexe 3, les modalités de port du dosimètre opérationnel.

L'arrêté du 6 décembre 2013 cité en référence [7] prévoit, dans ses annexes, les compétences attendues après la formation d'une personne compétente en radioprotection, notamment, « définir, mettre en place et exploiter la surveillance dosimétrique individuelle et d'ambiance ».

Les inspectrices ont relevé que les bilans dosimétriques transmis par l'IRSN ne sont pas suffisamment exploités. Notamment, elles ont noté que les relevés dosimétriques des travailleurs ne sont pas analysés et que les dosimètres passifs signalés comme non rendus et l'absence de doses (dûe au non port des dosimètres passifs) ne font pas assez l'objet de rappel auprès des travailleurs. Ces manquements constituent une carence importante dans le suivi de la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, seuls 350 relevés de dosimétrie opérationnelle ont été établis sur un an alors qu'environ 3800 actes ont été réalisés au bloc opératoire avec présence de 3 ou 4 personnes.

Les inspectrices ont constaté que seuls 17 dosimètres opérationnels sont mis à disposition des intervenants au bloc opératoire, sachant qu'au moment de l'inspection, deux appareils étaient partis chez le mainteneur et un troisième était hors service.

A10. Je vous demande de vous approprier et d'exploiter les documents de bilans dosimétriques transmis par l'IRSN et, notamment, d'investiguer sur les valeurs relatives aux dosimètres passifs non rendus conformément aux dispositions des articles et arrêtés précités.

A11. Je vous demande de rappeler aux travailleurs intervenant au bloc opératoire pendant des actes réalisés sous radiologie interventionnelle l'obligation de port et de rendu des dosimètres. Vous mettez en place un suivi du port effectif des dosimètres en exploitant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle.

A12. Je vous demande d'évaluer précisément le besoin en dosimètres opérationnels et d'adapter leur nombre disponibles au bloc en conséquence.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

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.

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

Les inspectrices ont noté que, même si des efforts ont été faits dans le suivi médical des travailleurs, des personnels de la clinique comme des médecins libéraux susceptibles d'accéder en zone réglementée ne sont pas à jour de leur visite médicale.

A13. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée sont à jour de leur visite médicale. Vous veillerez, par ailleurs, à mettre en place une organisation pour vous assurer que cette disposition réglementaire soit respectée.

Aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

Les inspectrices ont constaté que vous disposez des fiches d'aptitude des travailleurs mais celles-ci ne précisent, ni qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale aux travaux les exposant aux rayonnements ionisants, ni la date de l'étude de poste de travail, ni la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise (fiche individuelle d'exposition).

A14. Je vous demande de vous assurer que les fiches d'aptitude médicale délivrées par le médecin du travail sont conformes à l'article R. 4451-82 du code du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté cité en référence [8] prévoit que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Le guide n° 20 de l'ASN portant sur la rédaction d'un POPM comporte un rappel des obligations réglementaires, des recommandations issues de bonnes pratiques identifiées, non seulement pour l'élaboration des POPM mais aussi pour l'évaluation, la mise à jour et la définition des axes d'améliorations.

Les inspectrices ont noté la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il apparaît cependant que ce plan ne respecte pas l'ensemble des exigences réglementaires associées. Notamment, il n'intègre pas l'aspect évaluation et amélioration de l'organisation de la physique médicale pour la corrélation des missions et des moyens, il ne mentionne pas, dans l'organigramme, que la physique médicale est externalisée, les appareils de mesures ne sont pas listés. De plus, ce document n'a pas été validé par le chef d'établissement ou déclarant des appareils.

A15. Je vous demande d'analyser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des exigences réglementaires précitées et des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

Compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [9] prévoit 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 inspectrices ont relevé que les comptes rendus d'actes réalisés sous radiologie interventionnelle ne comportent pas l'ensemble des informations réglementaires.

A16. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Formation technique à l'utilisation des appareils

La décision n° 2009-DC-00148 citée en référence [10] dans son annexe 1, paragraphe 6.1 précise que : « Le déclarant s'engage à : [...] – ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...] ».

Les inspectrices ont noté que les praticiens qui manipulent les amplificateurs de brillance et délivrent la dose aux patients n'ont pas été formés à l'utilisation de ces appareils générateurs de rayonnements ionisants. Il convient de noter que cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient que beaucoup de ces médecins ne sont pas formés à la radioprotection tel que cela est explicité aux points faisant l'objet des demandes A1 et A2.

A17. Je vous demande de vous assurer que les praticiens qui utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants suivent la formation à l'utilisation desdits appareils. Un suivi de ces formations techniques devra être effectué au niveau de votre établissement.

Protocoles d'actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ».

Il a été observé que les amplificateurs de brillance sont utilisés exclusivement avec les protocoles livrés par le constructeur avec les appareils, sans aucune optimisation de la dose délivrée aux patients : aucun protocole n'a été rédigé pour les actes les plus courants du bloc opératoire et les paramètres ne sont globalement pas optimisés. Cependant, il est prévu que les données que vous avez collectées pendant deux ans vont être exploitées par votre physicien médical.

A18. Je vous demande de rédiger et de mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.

Principe d'optimisation

Le 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique prévoit que : « Les activités nucléaires [...] doivent satisfaire aux principes suivants : [...]

2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ; »

Outre les divers points constatés concernant la radioprotection des patients, les inspectrices ont relevé qu'aucune démarche d'optimisation n'est engagée. Cependant, elles ont noté que, cette démarche figurant dans le contrat qui vous lie à votre physicien médical, celle-ci va être entreprise au plus tôt.

A19. Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients conformément à l'article susmentionné. Vous me transmettez un premier aperçu des résultats dans un délai qui n'excédera pas six mois.

Accès en zone réglementée et signalétique afférente

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [11] précisent les modalités d'installation de la signalisation lumineuse concernant les dispositifs émetteurs de rayonnement X.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que :

- l'affichage de l'intermittence des zones n'est pas complet dans les consignes et sur les trisecteurs. Par exemple, le passage de zone non réglementée (ZNR) à zone contrôlée (ZC) n'est pas spécifié dans les consignes alors qu'il devrait l'être dès que l'amplificateur de brillance est branché ;
- vos consignes de radioprotection sont les mêmes à l'entrée de chaque salle alors que la signalisation lumineuse en place n'est pas identique selon les différents accès aux salles ;
- la signalisation lumineuse, tant externe qu'interne aux salles, est ambiguë : doubles voyants à l'extérieur et, à l'intérieur, voyant « ampli » et voyants « marche rayon-X ». Leur signification n'est pas affichée et il a été très difficile au personnel de donner des explications claires. Le voyant blanc était allumé à l'accès à la salle I alors qu'aucun amplificateur de brillance n'était présent dans la salle. En salle A, accès arrière, un seul voyant rouge allumé alors que 2 prévus à la mise sous tension de l'amplificateur de brillance.

A20. Je vous demande, conformément aux articles, arrêté et décision précités, de signaler l'intermittence des zones en cohérence avec votre étude de zonage, d'adapter les consignes de radioprotection en cohérence avec la signalisation lumineuse de chaque salle du bloc opératoire (une homogénéisation de cette signalisation serait d'ailleurs préférable), de clarifier la signalisation lumineuse tant externe qu'interne aux salles, d'afficher leur signification et de former les travailleurs en conséquence.

Arrêts d'urgence

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire citée en référence [11] précise, dans son annexe 2, les « Informations devant figurer sur le plan du local de travail

Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,*
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) la localisation des arrêts d'urgence,*
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),*
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12. »

Les inspectrices ont relevé que les plans de zonage sont effectivement affichés à l'entrée de chaque salle. Cependant, ceux-ci ne précisent pas la localisation des arrêts d'urgence.

A21. Je vous demande de compléter vos plans de zonage conformément à la décision 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Dosimètre d'ambiance témoin

L'article R. 231-85 du code du travail précise les modalités des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres témoins pour les dosimètres d'ambiance trimestriels mis en place dans le cadre de votre campagne de mesures ainsi que le dosimètre témoin mensuel des amplificateurs de brillance ne sont pas dans le tableau des dosimètres. Elles ont noté qu'il n'a pas été possible de leur dire précisément où ces dosimètres se trouvent. Il est rappelé que les résultats de la dosimétrie d'ambiance sont exprimés après déduction de l'exposition mesurée par le dosimètre témoin correspondant.

A22. Je vous demande de mettre en place les dosimètres témoins d'ambiance, de la période en vigueur, conformément aux dispositions de l'article précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [11] prévoit que : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Le rapport de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'a pas été présenté. De plus, les inspectrices ont relevé que des non-conformités sont notifiées dans les rapports de contrôle externe de radioprotection concernant les contrôles d'ambiance et portant sur « l'analyse de risque ne décrit pas l'activité sur un mois pour la salle contrôlée » (se référer également à la demande A9). Cependant, il a été noté que vous aviez mis en place une campagne de mesures afin d'avoir un relevé réel de la dosimétrie d'ambiance.

B1. Je vous demande de me transmettre, sous 6 mois, le rapport de conformité de vos installations à la décision susmentionnée prenant en compte vos conclusions de la campagne de mesures d'ambiance.

C. OBSERVATIONS

Internes en anesthésie

L'établissement est parfois amené à accueillir des internes en anesthésie lors d'interventions au bloc opératoire sous radiologie interventionnelle. Les inspectrices ont relevé qu'il n'a pas été possible de leur confirmer la teneur des conventions établies avec l'Université de Montpellier concernant les dispositions de coordination de la radioprotection (suivi médical, gestion de la dosimétrie...).

C1. Il conviendra de s'assurer, voire de compléter les conventions entre l'Université de Montpellier et votre établissement pour l'aspect dosimétrie des internes en anesthésie (notamment, fourniture du dosimètre passif, modalités de suivi de la dosimétrie, suivi médical).

Modalités de suivi du patient

Le guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », publié en juillet 2014 recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.

Les inspectrices ont relevé que des procédures internes pour le suivi du patient ont été rédigées mais ne correspondent pas tout à fait aux pratiques interventionnelles radioguidées telles qu'exercées au bloc opératoire.

C2. Il conviendra de me confirmer que vos procédures de suivi du patient ont été adaptées à l'activité du bloc opératoire.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Aubert LE BROZEC