



DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 mai 2018

CODEP-LIL-2018-021082

Monsieur le Directeur
de la Clinique Sainte-Marie
22 rue Watteau
BP 177
59403 CAMBRAI

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0395** du **26 avril 2018**
Installation : Clinique Sainte-Marie / Bloc opératoire
Médical / Dec-2014-59-122-0928-01

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

.../...

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment la Directrice des soins et les personnes compétentes en radioprotection (PCR). La présence d'un prestataire extérieur auquel est confié, en coopération avec la clinique, une partie relative à la physique médicale notamment, a permis d'avoir de brefs échanges sur la partie "radioprotection des patients".

Hormis des difficultés évidentes avec le personnel libéral dues à une absence de coordination de la part de la direction de l'établissement, il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est très bonne avec des PCR qui maîtrisent leurs sujets et ont pu répondre à toutes nos questions. La directrice des soins qui supervise le bloc et occupe par ailleurs la fonction de correspondante en radioprotection semble impliquée dans la radioprotection au sein de son établissement et assure le lien avec les PCR qui ne sont pas toujours sur site.

De manière générale, la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement est à ce jour satisfaisante, sur le plan de la radioprotection des travailleurs hormis en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention avec les professionnels libéraux, mais peut être largement améliorée pour la radioprotection des patients.

En effet, la clinique assure un suivi et une formation satisfaisante de ses salariés exposés aux rayonnements ionisants. La méthodologie utilisée pour la réalisation des analyses aux postes de travail reflète au plus juste la réalité pour les différentes personnes exposées.

Concernant la radioprotection des patients, une démarche d'optimisation est en train d'être mise en place sur les deux autres sites du groupe mais pas sur la clinique Sainte-Marie où les enjeux sont moindres.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- la coordination des mesures de prévention,
- la signalisation et les affichages au bloc opératoire,
- la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs à tout le personnel exposé,
- l'établissement de fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel exposé,
- les visites médicales du personnel exposé,
- la complétude des contrôles techniques externes de radioprotection,
- la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens libéraux,
- la complétude des comptes-rendus d'acte,
- la formation à l'utilisation des appareils pour les chirurgiens,
- la complétude du rapport de conformité des installations conformément à la réglementation
- l'absence d'optimisation des expositions.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail définissent les missions de la PCR.

La liste des missions confiées à l'une des deux PCR n'est pas jointe à sa lettre de nomination.

Demande A1

Je vous demande d'annexer la liste des missions exercées par la PCR à sa lettre de nomination.

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

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, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

La clinique n'a pas établi de document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins et anesthésistes libéraux. Ce type de document doit permettre à la clinique, de préciser les responsabilités respectives relatives à la mise à disposition et au port de la dosimétrie, de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du personnel non-salarié, de rappeler les exigences réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des patients et à la formation relative à l'utilisation des équipements qu'elle met à disposition. Par ailleurs, ces documents doivent prévoir la communication des évaluations prévisionnelles des doses reçues par les personnels extérieures à la clinique pour permettre leur intégration dans leur propre analyse des postes de travail. Ils doivent en outre prévoir les modalités de transmission des résultats de la dosimétrie mise à disposition des praticiens par la clinique.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place les documents de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens et anesthésistes libéraux en tenant compte des observations émises ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 (...)"*.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'analyse des postes de travail. La lecture des documents a appelé les observations suivantes :

- la non-prise en compte de la spécialité "vasculaire" n'est pas justifiée,
- la faible exposition des extrémités et du cristallin n'est pas argumentée dans l'analyse des postes,
- le cumul des doses pour les deux appareils peut être repris dans l'étude pour que celle-ci soit autoportante.

Demande A3

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en prenant en compte les observations émises ci-dessous.

L'article R4451-22 du code du travail stipule que : *"l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée"*.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ indique que : *"le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois"*.

L'étude de zonage présentée aux inspecteurs ne traite pas des locaux attenants. Il conviendrait de les inclure et de caractériser leur zonage en appuyant l'analyse sur les mesures disponibles issues des contrôles techniques.

Demande A4

Je vous demande de compléter l'étude en indiquant les mesures dans les locaux attenants qui doivent se situer en zone publique.

Fiche d'exposition

L'article R.4453-14 du code du travail stipule que : *"l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail."*

L'article R.4453-16 du code du travail indique qu' : *"une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail"*.

L'article R.4453-17 du code du travail ajoute que : *"chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant"*.

Les PCR ont réalisés des trames de fiches d'exposition mais celles-ci ne sont pas utilisées. Elles ne sont pas transmises au médecin du travail et le salarié n'en prend pas connaissance.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer que chaque salarié possède une fiche d'exposition dûment complétée et remise au Médecin du Travail. Le salarié doit en avoir connaissance et doit pouvoir accéder aux données.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule 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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale"*, et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Le jour de l'inspection, deux IBODE² salariées et une IBODE en CDD n'étaient pas à jour de leur formation.

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

² IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat

Demande A6

Je vous demande de dispenser les formations manquantes dans les plus brefs délais.

Contrôles réglementaires*Contrôles techniques de radioprotection*

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- dans le cadre des contrôles techniques externes de radioprotection, les contrôles d'exposition radiologique ont été réalisés dans chaque salle pour l'appareil le plus dosant ; en revanche, le deuxième appareil moins dosant n'a fait l'objet d'aucun contrôle ;
- plusieurs non-conformités ont été relevées lors des deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection mais elles n'ont pas été traitées,
- la dernière version du tableau de suivi des non-conformités date de 2016 et n'est donc pas à jour.

Demande A7

Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'exposition radiologique réalisés dans le cadre des contrôles techniques externes de radioprotection soient réalisés pour les 2 appareils.

Demande A8

Je vous demande de tracer les levées des non-conformités en assurant un suivi des actions en cours, avec mise à jour dès que nécessaire.

Radioprotection des patients*Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que :

"II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail".

Le jour de l'inspection, aucune information n'a pas être transmise quant à la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens libéraux. **Les inspecteurs rappellent que le déclarant des appareils s'est engagé à tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des intervenants concernés.**

³ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Demande A9

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Vous me transmettez le tableau à jour ainsi que les attestations de formation.

Formation à l'utilisation des appareils

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer *"toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité"*.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à *"ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident"*.

Aussi, l'article R.1333-67 du code de la santé publique stipule que : *"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".

Il n'y a pas de formation tracée à l'utilisation ou la manipulation des appareils.

Demande A10

Je vous demande de formaliser la formation à la manipulation ou l'utilisation des équipements selon le profil du poste.

Les IBODE et circulantes branchent l'appareil et sélectionnent le protocole, sans pour autant déclencher les rayonnements ionisants. Le choix du protocole est fait par l'IBODE ou la circulante sans validation du praticien.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que les tâches réalisées par chaque type de profession restent dans les limites fixées par leur décret d'acte. Pour ce faire, vous me transmettez un document formalisant les responsabilités des IBODE et circulantes et leurs limites en tenant compte des exigences réglementaires. La validation finale du protocole par le praticien devra y apparaître.

Optimisation de dose et protocoles - Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L1333-1 du même code, *"des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées"*.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, *"les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, 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"*.

Conformément à l'article R.1333-56 du CSP, *"la justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R.1333-70"*.

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (recueil et analyses des doses, études dosimétriques, statistiques, réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, seuil d'alerte de dose pour les patients...) et sur le suivi des patients les plus exposés, n'est pas du tout initiée à la clinique Sainte-Marie bien que la démarche soit en cours de déploiement pour les autres sites du groupe où les enjeux radiologiques sont plus importants.

Vous n'avez entrepris aucune démarche de recueil des niveaux de référence de dose locaux permettant la constitution d'une base de données de travail. Vous n'avez pas été en mesure par conséquent de déterminer des seuils d'alerte pour les procédures les plus dosantes et les plus courantes.

Les réglages des machines sont les réglages constructeurs. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application permettant d'identifier les champs possibles d'optimisation. L'ensemble des possibilités de réglage et l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, courbe de régulation etc.) n'a pas été exploité.

Demande A12

Je vous demande d'établir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées et d'arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant professionnels participant aux actes, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place un recueil des doses pour définir les niveaux de référence et de définir des seuils d'alerte notamment pour les actes les plus dosants. Vous me tiendrez informé des avancées de ce travail.

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ impose la mention dans les comptes-rendus d'actes, entre autres, *"(...) 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".

Art 3 : "Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information".

Les inspecteurs ont consulté par sondage quelques comptes rendus d'actes. Sur certains, l'information relative à l'identification du matériel n'était pas reportée et sur d'autres, il manquait la dose reçue.

Demande A14

Je vous demande de compléter dorénavant les comptes rendus d'actes suivant les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Conformité des installations

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018, ce qui signifie que dans l'intervalle vous avez la possibilité de procéder à la mise en conformité selon les prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou selon les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, à compter du 1^{er} juillet 2018, toute modification des installations entraînera la nécessité de satisfaire obligatoirement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduisent la nécessité de produire un rapport (dit *de conformité* dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, dit *technique* dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) consignnant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Vous avez rédigé des rapports de conformité en 2016 en répondant communément pour les deux appareils sur les aspects génériques par "conforme" ou "non conforme" sans donner la description des dispositions en place permettant de confirmer, le cas échéant, la conformité des différents points de la décision.

Demande A15

Je vous demande de compléter les rapports de conformité susmentionnés en argumentant quant à la conformité, ou non, des installations, vis-à-vis des différents items de la décision, en veillant à distinguer les deux équipements.

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN⁶, vous avez fait réaliser une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc. Néanmoins, l'évaluation des niveaux d'exposition est réalisée seulement pour l'appareil Siemens, à priori le plus dosant mais cela n'est pas justifié.

Demande A16

Je vous demande de justifier, dans les rapports de conformité, le choix de l'appareil Siemens pour les mesures d'exposition.

Les mesures ayant conclu à la non-conformité en un point du local ont fait l'objet de mesures complémentaires par dosimétrie passive sur les mois d'avril, mai et juin 2017. Ces dernières sont inférieures au seuil de détection et bien plus basses que celles de l'évaluation mais cet écart important de valeurs n'est pas expliqué dans le rapport.

Demande A17

Je vous demande d'expliquer les différences d'ordres de grandeur entre ces mesures.

Plusieurs non-conformités sont relevées dans les rapports et celles-ci ne sont, à ce jour, pas levées parmi lesquelles, l'absence de dispositif de coupure d'urgence et l'absence de signalisation lumineuse aux accès des salles.

⁵ 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

⁶ 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.

Demande A18

Je vous demande de vous engager à lever, dans les plus brefs délais, les non-conformités existantes notamment sur la signalisation et les arrêts d'urgence des salles du bloc. Vous me communiquerez un calendrier de mise en œuvre. Je vous rappelle que les arrêts d'urgence et les signalisations devront être testés dans toutes les configurations possibles existantes (salle/appareil), afin de lever les non-conformités identifiées dans les rapports mentionnés en demandes A15 et A16.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁷ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur "*après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103...*".

Par ailleurs, l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

Il a été constaté sur le terrain que l'affichage faisait apparaître :

- Une zone surveillée lorsque l'appareil est mis sous tension,
- Une zone contrôlée verte lorsque les rayons sont émis.

Toutefois, la consigne est donnée de porter le dosimètre passif et le dosimètre opérationnel dans les deux cas alors que la signalisation étant absente à l'entrée, aucun moyen ne permet d'être informé de l'émission en cours des rayons.

Demande B1

Compte tenu de l'impossibilité d'être informé de l'émission des rayons par une signalisation lumineuse à l'entrée, je vous demande de mettre à jour votre affichage et vos consignes afin que ceux-ci soient pertinents. Ils seront à amender de nouveau lorsque la mise en conformité des salles sera effective.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁸ définit le contenu du programme de formation selon les articles suivants :

"Article 2 : Les objectifs et le contenu des programmes, aussi bien théoriques que pratiques, de la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I du présent arrêté. Cette formation est complétée, pour chaque catégorie professionnelle mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé, selon les objectifs et les programmes déterminés en annexe II du présent arrêté.

Article 3 : A l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle".

⁷ 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

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

L'une des attestations de formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien, datant de 2013, ne mentionne pas de référence à l'arrêté du 18 mai 2004.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'attestation en question en rajoutant cette information.

L'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004⁹ décrit le contenu du plan d'organisation de la physique médicale :

*"[Ce plan] 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".*

Le plan d'organisation de la physique médicale avec la société BIOMEDIQA ne fait pas apparaître le temps consacré aux contrôles qualité interne.

Demande B3

Je vous demande de rajouter un paragraphe à ce sujet.

Contrôles qualité

L'article L. 5212-4 du code de la santé publique indique que *"Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs"*. La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le rapport de 2017 reprend une non-conformité nécessitant une contre-visite sous 3 mois pour les points suivants :

- Exactitude de la tension appliquée au tube RX ;
- Couche de demi-atténuation ;
- Correspondance entre le produit dose surface affiché et mesuré.

Demande B4

Je vous demande de transmettre le rapport de la contre-visite de l'appareil Philips, préconisée suite au CQE de 2018, dès que celle-ci sera réalisée.

C. OBSERVATIONS

C1 - Plans de prévention

Les instructions et consignes données aux entreprises extérieures ne sont pas reprises chaque année à la mise à jour des plans de prévention, ce qui peut laisser penser qu'on considère qu'elles n'ont pas été reçues. Il serait plus rigoureux de cocher ces items et de communiquer les informations à chaque mise à jour.

⁹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

C2 - Port des dosimètres

Cf. demande A2.

Un rappel au niveau de la direction est nécessaire de manière à améliorer l'assiduité quant au port du dosimètre opérationnel par les chirurgiens libéraux.

C.3 - Dose équivalente au cristallin

Pour information, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs.

C.4 - Projet de décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie

Une prochaine décision fixant les obligations d'assurance de la qualité devrait être prise par l'ASN au cours de l'année 2018.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL