

DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 novembre 2018

CODEP-LIL-2018-056995

Polyclinique du Val de Sambre
162, route de Mons
CS 70277
59603 MAUBEUGE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0385** du **25 octobre 2018**
Installation : Polyclinique du Val de Sambre à MAUBEUGE
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2015-007118

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.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Président,

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 25 octobre 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 de l'activité.

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 trois générateurs de rayonnements ionisants en bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges. Néanmoins, les constats établis montrent une absence de culture de la radioprotection et la nécessité de mettre rapidement en œuvre des mesures permettant d'assurer la protection radiologique tant des patients que des professionnels exposés.

C'est pourquoi, les inspecteurs proposent une surveillance renforcée à l'issue de l'envoi de cette lettre de suite par la réalisation d'une seconde inspection au premier semestre 2019.

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

- L'organisation de la radioprotection,
- La coordination des mesures de prévention,
- L'évaluation des risques, le zonage et l'analyse des postes de travail,
- La surveillance dosimétrique des travailleurs exposés,
- Les équipements de protection individuelle,
- Le suivi médical des travailleurs exposés,
- La formation à la radioprotection des travailleurs,
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017¹,
- Les contrôles techniques de radioprotection,
- Les contrôles qualité,
- L'organisation de la physique médicale,
- La formation à l'utilisation des équipements,
- L'optimisation des expositions et les protocoles,
- Les comptes rendus d'actes,
- La formation à la radioprotection des patients,
- Les événements significatifs de radioprotection.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection – Personne Compétente en Radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1o *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2o *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3o *Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail".*

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1o *Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2o *Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection".*

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité".*

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, [...]"*.

¹ 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

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à la mission de PCR est insuffisant au regard des actions correctives à mettre en œuvre.

Par ailleurs, la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection n'a pas pu être présentée aux inspecteurs pour la Clinique du Val de Sambre.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR intervient également à la Clinique du Parc dans le cadre de la radioprotection. Une lettre de désignation datant de 2012 et ne mentionnant pas le temps alloué à la mission de PCR a été présentée aux inspecteurs pour l'intervention de la PCR à la Clinique Du Parc.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR pour l'ensemble des activités de votre établissement utilisant les rayonnements ionisants. Vous identifierez également les temps alloués à cette mission à la Clinique du Parc ainsi que les autres missions qui ne sont pas réglementairement du ressort de la PCR, en complément du temps défini à cette mission dans votre établissement.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection pour la Clinique du Val de Sambre et la consigne écrite des modalités d'exercice de ses missions.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucune convention concrétisant une coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux n'a été mise en œuvre.

Les inspecteurs ont également noté l'absence de plan de prévention avec les entreprises extérieures.

Par ailleurs, aucune mesure n'est envisagée pour les stagiaires susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A3

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des médecins libéraux, de toutes les entreprises extérieures et de tout nouvel intervenant extérieur à votre établissement (stagiaire) susceptible d'être présent en bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Evaluation des risques - zonage – analyse des postes de travail

1- Dispositions réglementaires relatives à l'évaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, *"l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :*

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, *"lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...] ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ; [...] ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre [...]".

2- Dispositions réglementaires relatives au zonage

Concernant le zonage, l'arrêté du 15 mai 2006² prévoit notamment :

- La délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques à partir des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection,
- La définition des zones pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier et pour l'exposition externe des extrémités,
- Les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés,
- Le caractère intermittent du zonage,
- Les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

3- Dispositions réglementaires relatives aux études de poste

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1- *accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
 - 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° *La fréquence des expositions ;*
 - 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, *"l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail,

"I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

- a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
- b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".

Une étude présentant le zonage et l'analyse des postes de travail a été transmise aux inspecteurs avant l'inspection. Celle-ci date de mars 2014 et tient compte des actes de l'année 2013. Elle a été réalisée à partir d'un appareil mis en service en 1999 alors que les trois appareils détenus le jour de l'inspection ont été mis en service en 2002 pour deux d'entre eux et en 2015 pour le troisième.

²Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les hypothèses retenues pour calculer le zonage ainsi que l'analyse des postes de travail manquent de cohérence. Les conclusions sont à revoir et plus généralement la méthodologie employée.

De ce fait, au regard de l'ensemble de ses éléments, le classement des travailleurs, le port des équipements de protection individuelle et la dosimétrie à mettre à disposition n'ont pu être clairement établis.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre les évaluations des risques pour toutes les salles de bloc opératoire où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées. Elles devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux en stricte conformité avec la réglementation. Le choix des valeurs utilisées, telles que les durées d'exposition et les tensions d'utilisation des trois appareils que vous détenez et utilisés, devra être clairement argumenté.

Demande A5

Je vous demande de confirmer vos calculs par des contrôles d'ambiance dont vous me transmettez les résultats.

Demande A6

Je vous demande de revoir les affichages conformément à la réglementation et conformément aux conclusions de l'étude de zonage pour chaque salle de bloc opératoire. Vous me transmettez les justificatifs des actions mises en œuvre (photos).

Demande A7

Je vous demande de me transmettre une analyse précise des postes de travail en tenant compte des protocoles les plus couramment utilisés en concluant sur le classement de chaque travailleur pour chaque type d'exposition, sur le suivi dosimétrique (dont la dosimétrie cristallin et extrémités) et sur le port des équipements de protection individuelle.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Concernant la surveillance dosimétrique, le code du travail indique notamment dans ses articles R.4451-64 et R.4451-33 que :

"I- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R.4451-57.

Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 [...] l'employeur :

1-1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II- Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle. D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que très peu de médecins portent leur dosimètre passif. Lors de la visite, les inspecteurs ont par ailleurs constaté que ceux-ci ne sont pas portés correctement. L'écran de détection des dosimètres était en effet orienté vers l'opérateur de telle sorte que les mesures ne pouvaient pas être prises correctement. Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que certains dosimètres passifs sont rangés dans les vestiaires et non à l'endroit dédié à ce rangement près du dosimètre témoin, risquant ainsi de fausser les résultats dosimétriques des travailleurs.

Demande A8

Je vous demande de mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels. Pour cela, vous évalueriez avec précision les besoins en dosimètre opérationnels pour l'ensemble du personnel. Vous me transmettez sous 6 mois un document justifiant le port effectif de ces dosimètres.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie (passive, opérationnelle et, le cas échéant extrémités et cristallin) soit correctement et durablement appliqué par le personnel entrant en zone réglementée. Vous me transmettez un justificatif.

Demande A10

Je vous demande de prendre des dispositions afin que les dosimètres soient correctement rangés. Vous justifierez les actions correctives mises en œuvre.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail, *"lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...]"*.

Conformément à l'article 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, *"jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel"*.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, *"le chef d'établissement veille à ce que :*

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés"*.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un tablier plombé était posé sur un amplificateur de brillance, pouvant ainsi créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs. Par ailleurs, l'ergonomie de la penderie était peu adaptée au rangement des tabliers plombés qui pouvaient facilement s'en détacher. Elle était en effet trop petite et des caisses posées en face de celle-ci en rendaient l'accès et le rangement difficile.

Les dimensions des tabliers n'étaient pas adaptés au personnel ce qui rendait leur port irrégulier voire inexistant.

Il faut noter par ailleurs que le contrôle des EPI a été réalisé un peu avant l'inspection.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient disponibles en nombre suffisants, adaptés au personnel, correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.

Je vous demande de veiller au port effectif des tabliers plombés.

Vous me transmettez un justificatif des actions mises en œuvre afin de vous assurer du respect des consignes relatives au port des équipements de protection individuelle.

Visite médicale

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-24, *"le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, *"pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise"*.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, *"les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel paramédical n'est pas à jour de sa visite médicale. D'autre part, la PCR n'avait aucune visibilité sur la visite médicale des chirurgiens libéraux.

Demande A12

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez le justificatif de planification et/ou de réalisation des visites médicales pour les travailleurs qui ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]".

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre".

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, *"la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs, que la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical était en cours. D'autre part, la PCR n'a pas été en mesure de nous fournir des justificatifs de formation pour les médecins libéraux.

Demande A13

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session formation (dates, programme, feuilles d'émergence).

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette *"décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]"*.

Cette décision remplace et précise depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure n'a été prise par l'établissement afin d'être conforme aux anciennes normes et décision voire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ainsi,

- aucune note de calcul ou rapport de conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs,
- l'absence de dispositifs de protections biologique dans les blocs opératoires a été mentionnée aux inspecteurs,
- les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse et de dispositif d'arrêt d'urgence dans les blocs opératoires.

Demande A14

Je vous demande de vous engager, avec éléments justificatifs à l'appui sur un délai de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de votre bloc opératoire. Vous vous référez notamment à l'article 13 de ladite décision.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article 10 du décret du 4 juin 2018⁴, les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur du décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens des articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁵. Celle-ci indique notamment dans son article 3 que *"l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes"*. Ceux-ci comprennent notamment les contrôles techniques externes de radioprotection.

³ Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

⁴ Décret n°2 018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

⁵ 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.

Les 2 derniers contrôles externes de radioprotection transmis aux inspecteurs datent de 2014 et 2015. Depuis, aucun autre contrôle technique externe n'a été réalisé.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs qu'un radiamètre provenant d'un autre établissement était utilisé afin d'effectuer des mesures sans savoir si cet appareil était contrôlé périodiquement

Demande A15

Conformément à la décision précitée, je vous demande de :

- définir et de mettre en œuvre le programme des contrôles externes et internes ;
- réaliser les contrôles, notamment les contrôles techniques externes selon les périodicités mentionnées dans cette décision.

Vous me transmettez les éléments justificatifs de cette mise en œuvre.

Je vous demande de régulariser la situation concernant le radiamètre précité et de vous assurer que tout appareil de mesure utilisé dans votre établissement soit convenablement contrôlé. Vous me transmettez un justificatif de cette régularisation.

Contrôles qualités

La décision ANSM⁶ du 21 novembre 2016 définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités n'étaient pas respectées pour les contrôles qualité externes ainsi que pour les contrôles qualité internes.

Par ailleurs, les contrôles qualité internes ne sont pas réalisés après la maintenance des appareils et les contrôles trimestriels sont inexistantes.

Demande A16

Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualités selon la périodicité mentionnée dans la décision précitée.

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, "la personne spécialisée en radiophysique médicale"(PSRPM) "s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;[...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

⁶ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, [...] ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, "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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, 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 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.1333-29 du code de la santé publique".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, "jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont reçu en amont de l'inspection :

- une lettre de désignation d'une PSRPM travaillant pour le compte de la société prestataire C2i, signée de cette dernière et du chef d'établissement ;
- un document intitulé "Equipements et services concerné par la prestation de physique médicale" qui ne prend en compte que deux arceaux sur trois ;
- un document rédigé par la société prestataire qui décrit l'organisation de cette société et également des généralités relatives à un ensemble de missions et de tâches dans le cadre de l'organisation de la physique médicale, ce document s'apparentant à une procédure propre à cette société ;
- un document intitulé « Plan d'organisation de la physique médicale » de la Clinique du Val de Sambre, mis à jour avant l'inspection, non signé, dans lequel figurent des généralités mais qui apporte très peu d'informations sur l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

A l'analyse de ces documents, il ressort que l'établissement s'est peu approprié l'organisation de la physique médicale. Celle-ci a été confiée récemment à la société prestataire mais aucune organisation permettant d'établir une interface avec l'établissement n'a été mise en œuvre.

Demande A17

Je vous demande d'organiser la physique médicale et de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en détaillant l'organisation interne retenue ainsi que la gestion de l'interface avec la société externe de physique médicale.

Formation à l'utilisation des équipements

Conformément à la décision n° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009, le déclarant d'une activité nucléaire 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 inspecteurs ont noté l'absence de formation du personnel à la bonne utilisation des appareils.

Demande A18

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Optimisation des expositions - protocoles

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, *"le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe des réflexions sur le recueil des doses mais ces réflexions ne prennent pas en compte les actes les plus dosants en chirurgie vasculaire.

Les réglages des machines, datant de 10 ans et plus pour deux d'entre elles, sont encore des réglages constructeurs. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne pour chaque type d'acte. Aucun protocole écrit pour les actes couramment réalisés n'a pu être présenté aux inspecteurs. En outre, la scopie continue est utilisée pour l'ensemble des actes dont la chirurgie vasculaire.

Plus généralement la réflexion sur l'optimisation des doses et sur le suivi des patients les plus exposés, est fragile en raison, notamment, de la faible organisation en physique médicale.

Demande A19

Je vous demande de rédiger un plan d'actions mentionnant les actions qui devront être réalisées en 2019 sur l'optimisation des doses. Pour chaque action, vous veillerez à nommer un pilote externe et/ou interne à votre établissement, définir une échéance et les moyens associés, assurer le suivi de la mise en place effective de chaque action. Ce travail devra être réalisé de manière partagée avec l'ensemble des parties prenantes (internes et externes), notamment avec l'équipe médicale afin d'échanger sur les résultats d'études dosimétriques. Vous me transmettez ce plan d'actions.

Demande A20

Je vous demande d'organiser la réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des machines, véritablement optimisés. Cette réflexion pourrait s'appuyer sur la rédaction d'une procédure générale abordant l'ensemble des aspects d'optimisation des pratiques et de suivi des patients, précisant les actions, leur pilote, les délais, les fréquences et les façons de les évaluer.

Demande A21

Je vous demande de rédiger des protocoles établissant les choix de réglages et d'utilisation des machines adaptés aux différents actes les plus fréquemment réalisés et aux différentes situations rencontrées. Vous vous assurerez du respect de ces protocoles, qui devront être périodiquement réévalués et réactualisés.

Comptes-rendus d'acte

Conformément à l'article 1 du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, l'alinéa 11.5.2 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis est complété ainsi qu'il suit : *"Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique"*.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, *"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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, *"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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie"*.

Les éléments présentés aux inspecteurs ne comportaient pas d'information sur la dose et le matériel utilisé.

Demande A22

En lien avec les demandes précédentes, je vous demande de veiller à la mise en œuvre de comptes rendus d'actes tels que demandés par la réglementation. Vous me transmettez un justificatif.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

9. *La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
10. *La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
11. *La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
12. *L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)"*.

Le personnel habilité à la manipulation des appareils n'est pas formé à la radioprotection des patients.

Demande A23

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un justificatif de la formation que vous effectuerez ainsi que la feuille d'émargement issue de cette formation qui devra être renouvelée tous les 10 ans et tracée.

Evènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° *Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° *Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les évènements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des évènements significatifs de radioprotection.

Demande A24

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation dans laquelle :

- **Vous tracerez les incidents internes ;**
- **Vous déterminerez les critères d'analyse permettant de conclure à un ESR ;**
- **Vous mettrez en œuvre une procédure ou autre document prenant en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L.1333-13 du code de la santé publique,**

notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement à l'ASN.

Vous me transmettez un justificatif de cette organisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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 Président, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN