

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-029641

Orléans, le 2 juillet 2019

**Monsieur le Directeur**  
**CLINIQUE JEANNE D'ARC**  
2 ter avenue Jean Villejean  
45500 GIEN

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0817 du 21 juin 2019  
Pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a eu lieu le 21 juin 2019 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 21 juin 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

L'inspecteur a apprécié la qualité des échanges qu'il a pu avoir tout au long de l'inspection avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable Qualité, le chargé d'affaire de l'entreprise prestataire en physique médicale et vous même.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a procédé à une visite du bloc opératoire.

.../...

L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la dernière inspection réalisée en 2013. Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation en place apparaît satisfaisante au travers notamment du suivi des contrôles de radioprotection, des évaluations individuelles d'exposition et du respect de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 pour les 4 salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils de radiologie interventionnelle. La PCR est investie dans sa mission et sa fonction de cadre du bloc opératoire lui permet d'être au plus près du terrain facilitant ainsi les relations avec les personnels concernés par la radioprotection. Elle est en outre bien épaulée sur les aspects administratifs et les évolutions réglementaires par un prestataire externe d'assistance en radioprotection.

Quelques points nécessitent néanmoins d'être revus comme la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures ; le suivi dosimétrique des travailleurs, les contrôles d'ambiance et la surveillance de l'état de santé des travailleurs. En outre si l'ensemble du personnel paramédical est effectivement formé à la radioprotection des travailleurs, ce n'est pas le cas des praticiens.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont suivis et réalisés et des évaluations dosimétriques sont régulièrement menées avec le prestataire externe en physique médicale. Toutefois, il a été noté que plus de la moitié des personnels médicaux n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients. Des efforts sont également à faire en matière d'optimisation des doses délivrées avec l'établissement et la communication auprès des praticiens des valeurs de référence locale et le réglage des modes par défaut des appareils.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Coordination générale des mesures de prévention

*L'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*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.*

Des personnels de différentes entités juridiques (travailleurs libéraux, entreprises de maintenance...) interviennent au sein des zones réglementées du bloc opératoire.

A ce titre, il a été présenté un modèle de plan de prévention qui reste toutefois à finaliser et à mettre en œuvre avec les entreprises extérieures. Je vous rappelle que ces plans de prévention doivent faire apparaître les dispositions adoptées entre les entreprises extérieures et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants.

Pour ce qui concerne les praticiens libéraux et dans un souci d'encadrement des responsabilités de chacune des parties, il doit être fait mention de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant :

- la désignation d'une PCR,
- la mise à disposition de dispositifs individuels de dosimétrie passive et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- l'organisation de la surveillance de l'état de santé des travailleurs,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

Je vous rappelle que, comme le prévoit l'article R. 4451-35 du code du travail, il est du ressort de l'entreprise utilisatrice de veiller à ce que tous les intervenants d'entreprises extérieures se conforment aux dispositions en matière de radioprotection définies par le code du travail. Des accords peuvent à ce titre être conclus entre votre établissement et les travailleurs indépendants intervenant dans l'établissement rappelant a) l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des travailleurs libéraux pour la mise à disposition des appareils, des EPI ainsi que, le cas échéant, des instruments de mesures de l'exposition individuelle, et b) l'ensemble des obligations et dispositions de radioprotection prises par les travailleurs indépendants.

**Demande A1 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ces travailleurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à formaliser la répartition des responsabilités des deux parties en matière de radioprotection.**

Vérification périodique des lieux de travail

*Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

*1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]*

*Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

*La décision 2010-DC-0175 de l'ASN précise que les contrôles d'ambiance pour les arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle sont mensuels.*

Il a été constaté l'absence de suivi des résultats des contrôles d'ambiance (menés au moyen de dosimètres passifs à périodicité mensuelle disposés sur les arceaux mobiles des appareils de radiologie interventionnelle).

Je vous rappelle que ces contrôles, à périodicité mensuelle, doivent vous permettre de détecter au plus tôt tout écart de fonctionnement pouvant entraîner une surexposition du personnel.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à analyser mensuellement les résultats des contrôles d'ambiance.**

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.*

*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.*

Si l'ensemble du personnel paramédical est effectivement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, il a été constaté que seuls 4 praticiens sur 10 disposent d'une attestation de formation valide.

Je vous rappelle qu'au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Ainsi il est de votre responsabilité de vous assurer que les personnels extérieurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre clinique sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

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.*

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

*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 :*

*[...]*

*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).*

Il a été constaté que seuls 5 praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle sur 8 étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que cette formation indispensable s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe fondamental de la radioprotection.

**Demande A4 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.**

#### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,*

- I. – *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*
- II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

Malgré l'accès effectif au portail informatique SISERI donnant accès aux relevés dosimétriques individuels des travailleurs exposés, il a été constaté l'absence de suivi de ces valeurs d'exposition du personnel par la PCR. En outre il a été précisé que la base de données relative à la dosimétrie opérationnelle n'était pas exploitée.

Par ailleurs, une connexion à SISERI a permis de constater que plusieurs personnels n'apparaissent pas dans la liste des travailleurs suivis par la PCR.

Enfin les résultats sur les 12 derniers mois glissants ont mis en évidence un port aléatoire des dispositifs de dosimétrie.

**Demande A5 : je vous demande de suivre et d'analyser périodiquement les résultats de dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs.**

**Demande A6 : je vous demande de veiller au port effectif de ces dispositifs conformément à l'évaluation individuelle d'exposition de chaque travailleur.**

#### Démarche d'optimisation des doses délivrées

*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 rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

Vous avez engagé une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en réalisant dans un premier temps des recueils et analyses de doses par acte. Toutefois, les conclusions des rapports d'analyse établissant des valeurs de référence locales et seuils d'alerte ne sont pas communiquées auprès des utilisateurs. Il en est de même pour les procédures de suivi post-interventionnel associées.

**Demande A7 : je vous demande de veiller à communiquer auprès des praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants les valeurs de référence locale et les seuils d'alertes définis pour les actes courants. Je vous demande également de sensibiliser les praticiens aux procédures de suivi post-interventionnel suite à dépassement de seuils d'exposition radiologique.**

### Suivi médical

*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.*

Il a été constaté que l'ensemble du personnel médical de catégorie B (praticiens libéraux) n'a pas bénéficié d'un examen de santé au cours des deux dernières années.

Je vous rappelle qu'au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Ainsi il est de votre responsabilité de vous assurer que les personnels extérieurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre clinique sont à jour de leur examen de santé selon leur catégorie de classement.

**Demande A8 : je vous demande de veiller à ce que chaque personne intervenant dans votre établissement exposée aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les dispositions réglementaires.**

### Informations dosimétriques attendues dans les comptes-rendus d'acte

*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 susvisé, 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. [...]*

Il a été indiqué que pour certaines spécialités médicales, les comptes-rendus d'acte ne faisaient pas systématiquement l'objet des informations radiologiques réglementairement attendues.

**Demande A9 : je vous demande de veiller à ce que soit mentionnée dans les comptes rendus d'actes opératoires l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.**

☺

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Transfert des activités de la clinique

Vous avez indiqué la reprise très prochaine des activités de la clinique par le Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO). A ce titre, il a été noté que des mouvements de personnel n'étaient pas à exclure et que l'organisation actuelle de l'équipe en charge du suivi de radioprotection de la clinique pourrait être impactée.

Dans le cas où vous envisageriez de recourir à une PCR externe à l'établissement, je vous rappelle que la décision n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail impose, pour les activités de radiologie interventionnelle, la présence de la PCR externe en tant que de besoin et *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer au plus tôt la nouvelle organisation de l'équipe en charge du suivi de la radioprotection de la clinique et notamment la désignation de la PCR.**

☺

## **C. Observations**

**C1 :** je vous invite à revoir les paramétrages des arceaux de bloc de sorte à ce que le mode le moins dosant soit activé par défaut à la mise sous tension de l'appareil.

**C2 :** je vous invite à réaliser une campagne de port de dosimètres extrémités et cristallin par les chirurgiens pour valider les données théoriques issues des évaluations individuelles d'exposition sur les spécialités où l'exposition ne peut être négligée.

**C3 :** je vous informe de l'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 (accessible sur le site internet de l'ASN) fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision précise notamment la nécessité d'élaborer de façon opérationnelle les procédures et instructions de travail relatives à la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation et de la gestion d'événements (détection et analyse). Elle prévoit également que soient formalisées les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT