



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 janvier 2020

CODEP-LIL-2020-004620**Monsieur le Dr X**
Polyclinique du Val de Sambre
162, route de Mons
CS 70277
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-1075 du 19/12/2019
Installation : Polyclinique du Val de Sambre à MAUBEUGE
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-050077

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,

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 19/12/2019 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 de l'activité nucléaire.

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 au sein du bloc opératoire de la polyclinique. Elle fait suite à l'inspection référencée INSNP-LIL-2018-0385 du 25/10/2018 compte tenu des nombreux écarts constatés à cette date.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire. Ils ont assisté, depuis le couloir du bloc opératoire, à la réalisation de clichés radiographiques dans une salle de bloc.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence du conseiller en radioprotection. A la demande des inspecteurs, un représentant de la direction s'est associé à l'introduction de l'inspection afin de présenter les éléments de contexte de la polyclinique. Le Président-Directeur Général du groupe et Directeur de la Polyclinique du Val de Sambre, dont la présence était initialement prévue sur l'ensemble de la journée, a uniquement assisté à la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs notent favorablement le travail réalisé depuis la précédente inspection sur l'évaluation des risques, l'étude de zonage et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils soulignent la réalisation de travaux visant la mise en conformité des salles de bloc opératoire au regard des enjeux de radioprotection et la mise à disposition de dosimètres opérationnels pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, de nombreux écarts déjà constatés en 2018 font l'objet des mêmes constats en 2019. Les inspecteurs ont entendu les éléments de contexte particulier de la polyclinique mais déplorent l'absence d'implication de la direction sur les enjeux de radioprotection. Aucun plan d'actions structuré et argumenté n'est proposé par la polyclinique en vue de réduire les écarts réglementaires constatés. Les inspecteurs attirent l'attention de la direction sur la charge de travail du conseiller en radioprotection, également missionné en biomédical et partagé entre plusieurs établissements. En effet, bien que certaines tâches soient confiées à des prestataires externes, elles restent sous la responsabilité du déclarant des appareils et/ou de l'employeur. Cela ne décharge donc pas en totalité le conseiller en radioprotection puisqu'un travail de préparation, de recueil de données, de supervision et enfin d'appropriation reste incontournable. De plus, le conseiller en radioprotection ne semble avoir de contact avec aucun autre conseiller et semble être en charge de l'arbitrage des actions à mettre en œuvre, sans concertation avec la direction de la polyclinique.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé l'importance de conserver une homogénéité dans les paramètres (kV et mA) utilisés dans les différents exercices menés (étude de zonage, analyse des postes de travail, contrôles techniques de radioprotection externes et internes, analyse de la conformité des salles), et l'importance de l'identification, sur plan, des points de mesure permettant la comparaison des résultats entre vérifications initiales renouvelées et périodiques.

Par conséquent, les écarts suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3, A6, A8, A9, A10, A11, A14, A15 et A16) :

- la formalisation de la coordination générale des mesures de prévention,
- l'évaluation détaillée des missions du conseiller en radioprotection et la mise à jour de sa désignation,
- la complétude, la traçabilité et le respect de la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs,
- la formation à l'utilisation des appareils,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'organisation de la physique médicale,
- l'optimisation des doses délivrées,
- la formalisation de la conformité des salles de bloc,
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles qualité,
- la mise en place d'une organisation permettant le recueil, l'analyse et le traitement des événements significatifs de radioprotection.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la vérification périodique des équipements de protection individuelle,
- la mise en cohérence de la périodicité de port de la dosimétrie passive avec les conclusions des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- l'affichage aux accès des salles de bloc,
- la formalisation du programme des vérifications de radioprotection,
- le respect de la périodicité de vérification des instruments de mesure,
- l'évaluation des risques, l'étude de zonage et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants à transmettre,
- les fiches d'aptitude médicale pour certains travailleurs à transmettre,
- le rapport 2019 de vérification initiale renouvelée portant sur les 3 appareils à transmettre,

- les comptes rendus d'actes à transmettre,
- la liste des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et la disponibilité des résultats de dosimétrie passive pour l'ensemble de ces travailleurs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de document formalisant la coordination générale des mesures de prévention, aussi bien avec les médecins libéraux, qu'avec les entreprises extérieures. Ce type de document doit rappeler, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant :

- la désignation d'un Conseiller en RadioProtection (pouvant être commune dans le cas des médecins libéraux jusqu'au 1er juillet 2021 comme prévue dans l'article 9 du décret 2018-437),
- la mise à disposition de la dosimétrie passive (par l'EE) et opérationnelle (au choix par l'EU ou l'EE),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 25/10/2018. Néanmoins, aucune action n'a été engagée à ce jour pour y répondre.

Demande A1

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Organisation de la radioprotection

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 soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection»* ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection»* ».

Conformément à l'article R. 1333-20-II du code de la santé publique, « *le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail* ».

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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Conformément à l'article R. 1333-18-III du code de la santé publique, « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation du conseiller en radioprotection du 25/01/2018. Les références réglementaires mentionnées ne sont plus en vigueur. Cette lettre précise que la désignation couvre l'ensemble des établissements de la société Polyclinique du Val de Sambre où sont produits des rayonnements ionisants. Elle alloue deux heures par semaine pour l'exercice des missions réglementaires de radioprotection.

Bien que l'inspection de la radioprotection du 25/10/2018 ait déjà mis en évidence que le temps alloué à ces missions était insuffisant au regard des actions correctives à mettre en place, les inspecteurs constatent que l'organisation n'a pas évolué.

Le conseiller en radioprotection a précisé qu'il travaillait à mi-temps sur la Polyclinique du Val de Sambre, partagé entre ses missions de radioprotection et de biomédical.

Les inspecteurs constatent que très peu d'actions correctives demandées à l'issue de l'inspection du 25/10/2018 ont à ce jour été engagées ou ont abouti. Ils constatent également un manque d'implication de la direction sur les enjeux de radioprotection et une situation de travail isolée du conseiller en radioprotection sans partage d'expérience.

Une évaluation précise et argumentée des besoins en temps sur les missions réglementaires de radioprotection avait déjà été demandée à l'issue de l'inspection du 25/10/2018. Cette évaluation n'a pas été réalisée.

Demande A2

Je vous demande de définir les missions du conseiller en radioprotection conformément à la réglementation et leurs modalités d'exercice. Vous y préciserez notamment le temps alloué à chacune des missions et les moyens mis à disposition. Ce travail est à conduire à l'échelle de la Polyclinique de Val de Sambre et à l'échelle de l'ensemble des établissements du groupe pour lesquels le conseiller en

radioprotection est désigné. Dans la mesure où son temps est partagé avec des missions de biomédical, il convient de définir également les besoins en temps de ces missions pour évaluer la faisabilité du cumul de ces tâches.

Vous me transmettez le document produit.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre la lettre de désignation du conseiller en radioprotection pour la Polyclinique du Val de Sambre.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, 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. »*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les EPI avaient été vérifiés en novembre 2019. Il a été indiqué qu'ils étaient vérifiés chaque année. Néanmoins, aucune traçabilité ne permet de s'en assurer. Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé la présence de cache-thyroïdes à proximité d'un amplificateur de brillance alors qu'un portant est mis à disposition pour le rangement des EPI. Il a été indiqué qu'aucune consigne n'était donnée aux travailleurs quant au rangement des EPI. Un mauvais rangement peut provoquer des plis qui nuisent à terme à l'efficacité des protections.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place l'organisation permettant de garantir un suivi des vérifications des EPI. Vous veillerez à ce qu'ils soient correctement rangés pour garantir leur efficacité dans le temps.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants - dosimétrie

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, « *la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B. »*

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail, telles qu'elles résultent du décret suscit, restent en vigueur.

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

Les inspecteurs ont consulté le document d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Il conclut au classement en catégorie B des travailleurs. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs disposaient d'un dosimètre passif à lecture mensuelle. Le conseiller en radioprotection n'a pas su expliquer ce choix de périodicité.

Demande A5

Je vous rappelle que la réglementation vous offre la possibilité de faire porter des dosimètres passifs de périodicité trimestrielle au personnel classé en catégorie B. Compte-tenu des seuils de détection des dosimètres passifs, cette périodicité permettrait une meilleure exploitation des données dosimétriques à des fins d'optimisation.

Je vous demande de mettre en cohérence le classement des travailleurs et la périodicité de port de la dosimétrie qui leur est allouée. Vous me transmettez les dispositions retenues.

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 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- 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.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont consulté le support de formation utilisé par le conseiller en radioprotection à destination des travailleurs. Ce support n'est pas adapté aux postes de travail de la Polyclinique du Val de Sambre. Il ne présente pas la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Le jour de l'inspection, les justificatifs de présence à cette formation n'étaient pas disponibles.

Demande A6

Je vous demande de compléter le support de formation conformément à la réglementation. Vous me transmettez le support complété ainsi que les justificatifs de présence de l'ensemble du personnel concerné.

Affichage aux accès en zone réglementée

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que les zones surveillées et contrôlées fassent l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Il précise que ces zones font l'objet d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément au I de l'article 8 de cet arrêté, « *les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

Conformément à l'article 18 du même arrêté, « *l'employeur définit [...] les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels* ».

Les plans de zonage affichés aux accès des salles de bloc font apparaître quatre cercles concentriques correspondant aux zones contrôlées orange, jaune, verte et zone surveillée. Ces plans ne permettent pas d'informer les travailleurs sur le niveau de risque radiologique dans la mesure où ils ne sont pas dessinés à l'échelle.

Bien que placé à proximité immédiate des entrées de salles de bloc, les inspecteurs ont constaté que le format et l'emplacement choisi pour l'affichage des consignes d'accès en zone n'étaient pas opérationnels : la police d'écriture est trop petite, l'emplacement trop élevé. De plus, leur contenu mentionne des références réglementaires obsolètes et est inadapté aux travailleurs de catégorie B.

Il conviendrait également que ces consignes mettent en évidence le lien entre l'état du zonage radiologique de la salle et l'état de la signalisation lumineuse aux accès pour les salles équipées d'un générateur électrique.

Demande A7

Je vous demande de revoir les plans de zonage apposés aux accès des salles ainsi que le contenu des consignes d'accès en zone. Vous me transmettez les documents mis à jour.

Formation à l'utilisation des équipements

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. »

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, « *Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]. »*

Les inspecteurs ont noté l'absence de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 25/10/2018. Néanmoins, aucune action n'a été engagée à ce jour pour y répondre.

Demande A8

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.

Radioprotection des patients

– 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'article R. 1333-73 du code de la santé publique, « *Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...].* »

Comme rappelé en introduction de cette lettre, les demandes et observations relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté votre méconnaissance des dates de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens libéraux.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 25/10/2018. Néanmoins, aucune action n'a été engagée à ce jour pour y répondre.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les dispositions retenues et les justificatifs afférents.

– Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n°20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont reçu, en amont de l'inspection, un document intitulé « Plan d'organisation de la Physique Médicale » rédigé par un prestataire de services. Ce document mentionne le nom d'un autre établissement de la région. Il est très incomplet vis-à-vis des attentes du guide n°20 qui reprend notamment les exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 25/10/2018. Néanmoins, aucune organisation de la physique médicale n'a été mise en place depuis.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale et de rédiger le plan associé. Vous me transmettez le document conforme aux exigences réglementaires, comprenant notamment un plan d'actions détaillé pour l'année 2020.

– 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'aucun protocole n'avait été rédigé et qu'aucune réflexion n'avait été engagée sur l'optimisation des expositions. Les appareils sont utilisés selon les protocoles définis à l'origine par les constructeurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail de rédaction de protocoles a été engagé.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 25/10/2018. Néanmoins, aucun protocole n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A11

Je vous demande de définir une méthodologie de travail sur l'optimisation des doses délivrées. Vous me transmettez la méthodologie définie et la mettez en œuvre sur le(s) actes le(s) plus fréquemment réalisé(s) et délivrant une dose significative. Ce travail sera ensuite étendu à l'ensemble des actes pratiqués.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010² :

« I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010² précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement. »

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications.

Demande A12

Je vous demande de formaliser et de me transmettre le programme des vérifications.

Contrôle des instruments de mesures

L'article R.4451-48 du code du travail prévoit que « *l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage [...].* »

Conformément au tableau 4 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures est annuel.

N.B. : Conformément aux dispositions de l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, les vérifications associées à l'instrumentation de radioprotection sont réalisées (ou supervisées) par le conseiller en radioprotection selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'échéance de contrôle des dosimètres opérationnels était dépassée d'un mois sans pour autant qu'une organisation soit mise en place pour y remédier.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils seraient prochainement expédiés pour ce contrôle.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir la réalisation du contrôle périodique des instruments de mesures conformément aux périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et les dates des prochaines vérifications.

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

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir. L'annexe 2 de cette décision liste les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

³ 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.

L'article 9 de cette décision précise les exigences en matière de signalisation lumineuse à l'extérieur du local de travail. Il précise que la signalisation lumineuse avertissant l'émission de rayonnements ionisants fonctionne pendant toute la durée d'émission et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité établis en date du 12/04/2019. Ces rapports présentent des ambiguïtés de compréhension. Ils ne détaillent pas les dispositions mises en œuvre et concluent à la non-conformité des installations.

Demande A14

Je vous demande d'engager les actions correctives nécessaires sur les installations afin de pouvoir établir des rapports techniques permettant de conclure quant à la conformité des installations.

Contrôles qualité

La décision ANSM⁴ 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 internes.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 25/10/2018.

Demande A15

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

Evénements 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 événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements 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 événements. 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 événements 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 événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

⁴ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

Les inspecteurs ont consulté un document générique d'un prestataire proposant une méthodologie de gestion d'un événement significatif de radioprotection. Ce document ne décrit pas l'organisation et les moyens disponibles à la Polyclinique du Val de Sambre en vue de recenser, analyser et traiter ces événements.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection.

Demande A16

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer la traçabilité, l'analyse, le traitement et la déclaration, le cas échéant, des événements significatifs de radioprotection. Vous me transmettez un justificatif de cette organisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques - zonage – évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Bien qu'un travail important ait été mené en interne courant 2019 afin de formaliser l'évaluation des risques, le zonage et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, le CRP indique qu'une prestation est commandée auprès d'un prestataire externe afin de constituer l'évaluation des risques, le zonage et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté dans les études transmises un certain nombre d'erreurs, d'imprécisions et de compléments à apporter.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques, incluant l'étude de zonage, les plans de zonage et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que les hypothèses de travail retenues soient représentatives de votre activité et que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants intègrent une approche « cristallin » et « extrémités ». Vous veillerez également à ce que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants soient conclusives quant au classement des travailleurs, à leur suivi médical, leur suivi dosimétrique et le 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 du code du travail, *« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs n'étaient pas à jour de leur suivi médical.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les dates des visites médicales pour les travailleurs concernés.

Vérification initiale renouvelée

Le jour de l'inspection, il a été indiqué que la prochaine vérification initiale renouvelée de radioprotection, portant sur les trois appareils, était programmée au 31/12/2019.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le rapport de cette vérification.

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 : « *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 inspecteurs n'ont pas pu consulter de compte-rendu d'acte le jour de l'inspection.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre trois comptes rendus d'acte anonymisés, rédigés par trois médecins différents, à raison d'un compte-rendu par appareil.

Suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des travailleurs renseigné préalablement à l'inspection. Il mentionne 34 travailleurs, salariés ou non de l'établissement.

Les inspecteurs ont également consulté les résultats dosimétriques des 12 derniers mois. Ces résultats étaient disponibles pour 24 travailleurs.

Demande B5

Je vous demande d'établir la liste des travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de vous assurer de la disponibilité des résultats dosimétriques pour l'ensemble de ces travailleurs. Vous me transmettez la liste à jour des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et le bilan annuel sur les douze derniers mois de la dosimétrie passive pour l'ensemble des travailleurs.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de vérification de radioprotection disponible portant sur l'ensemble des appareils détenus et utilisés. Ce rapport met en évidence des non-conformités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les non-conformités faisaient l'objet d'un traitement mais que ce dernier n'était pas formalisé.

Il pourrait être opportun de formaliser le traitement des non-conformités mises en évidence lors des contrôles de radioprotection.

C.2 Dosimétrie passive

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains médecins pratiquaient dans plusieurs établissements différents. Ces praticiens ne doivent disposer que d'un seul dosimètre passif pour l'ensemble de leurs activités, et non d'un dosimètre par établissement.

C.3 Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que les appareils Siemens Siremobil de 1999 et Philips BV Pulsera de 2015 ne disposaient pas de trèfle signalant la présence de sources de rayonnements ionisants.

C.4 Décision « Assurance de la qualité »

Les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance de la décision n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 de l'ASN et d'engager sa mise en application. Cette décision fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle est d'ores-et-déjà applicable.

C.5 Décision « NRD »

Les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance de la décision n°2019-DC-0667 du 18/04/2019 de l'ASN et d'engager sa mise en application. Elle porte sur les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et sur la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

