



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 janvier 2020

CODEP-LIL-2020-006071**Monsieur X**Clinique Chirurgicale de Saint-Omer
71, rue Ambroise Paré
B.P. 20051
62500 SAINT OMER CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0480 du 14 janvier 2020
Clinique Chirurgicale de Saint-Omer – Bloc opératoire
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / D620202

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 14 janvier 2020 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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles au bloc opératoire.

Ils ont rencontré le Directeur de la clinique, le conseiller en radioprotection de la clinique, l'ingénieur qualité de la clinique, les chargées d'affaires du prestataire en physique médicale.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. La direction de la clinique et le déclarant, responsable des activités nucléaires, doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre les décisions à la hauteur des responsabilités qui leur incombent.

Parmi les constats les plus importants, sur lesquels les inspecteurs attendent une réaction particulièrement ambitieuse de votre part, il ressort :

- la coordination des mesures de prévention,
- la mise en place de dosimètres d'ambiance dans les locaux de travail,
- le port effectif de la dosimétrie par le personnel médical et paramédical exposé aux rayonnements,
- le suivi médical du personnel exposé,
- la formation à l'utilisation des appareils,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'optimisation des expositions et la rédaction de protocoles,
- la complétude des comptes rendus d'acte.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A5, A7, A8, A10 à A13, A15).

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

- l'organisation de la radioprotection et notamment l'identification de l'exhaustivité des missions du conseiller en radioprotection,
- les hypothèses retenues dans la définition du zonage,
- la justification de la suffisance des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle,
- le respect de la périodicité des vérifications des équipements et des lieux de travail,
- la conformité des salles et la complétude du rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

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 un plan de prévention doit être établi. 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 la rédaction récente d'une trame de « plan de prévention ». 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.

La trame présentée ne faisait pas mention de l'organisation de la surveillance médicale et de la désignation d'un conseiller en radioprotection. Par ailleurs, aucun exemplaire signé avec les médecins libéraux et les anesthésistes libéraux n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A1

Je vous demande de modifier la trame du document « plan de prévention » et de me transmettre une copie signée pour l'ensemble des praticiens libéraux intervenant au sein de votre clinique.

Radioprotection des travailleurs

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.

Vous avez désigné 2 conseillers en radioprotection avec des courriers de nomination identiques. L'ensemble des points mentionnés aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail ne sont pas repris. La répartition des missions entre les 2 personnes n'est pas définie, ainsi que l'organisation retenue en cas d'intérim. En complément des missions listées dans le courrier de nomination, le conseiller en radioprotection rencontré lors de l'inspection est considéré comme le référent interne en physique médicale (mention indiquée dans le plan d'organisation de la physique médicale). Les missions liées à cette fonction ne sont pas détaillées.

D'autre part, le courrier de nomination mentionne un temps alloué par conseiller en radioprotection de 1 heure par semaine. Il n'a pas été possible d'identifier la mise à disposition effective de ce temps et d'avoir une justification de sa suffisance pour l'accomplissement de l'ensemble des missions.

Demande A2

Je vous demande de modifier les nominations des conseillers en radioprotection en tenant compte des observations formulées et de m'en transmettre une copie.

Demande A3

Je vous demande de justifier de la suffisance du temps alloué aux conseillers en radioprotection et de m'indiquer les modalités d'octroi de ce temps dans leur planning de travail.

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'article R.4451-13 du code du travail dispose que *"l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...]"*.

L'article R.4451-14 du code du travail dispose que *"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 et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 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 ;*
- 15° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".*

De plus, conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail : *« Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont consulté le document définissant la délimitation des zones réalisé par un prestataire extérieur. Les hypothèses retenues dans cet exercice ne sont pas les hypothèses majorantes en termes de radioprotection. En effet, ont été retenus les paramètres d'exposition standard et des mesures réalisées avec l'amplificateur le plus utilisé (non nécessairement le plus irradiant).

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques en tenant compte des observations ci-dessus.

Concernant la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées, vous avez placé un dosimètre mensuel d'ambiance sur chacun des 3 appareils. Etant donné que les appareils peuvent être utilisés dans différentes salles, il convient de mettre un place un dosimètre dans chacune des salles afin d'avoir une visibilité sur les niveaux d'exposition dans chaque salle indépendamment de l'équipement utilisé.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises concernant cet aspect.

Suivi dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

« I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]

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 ; [...]

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que 9 dosimètres opérationnels sont mis à disposition du personnel exposé et que les vérifications annuelles étaient réalisées avec envoi de 2 à 3 appareils à la fois, ce qui peut conduire à ne disposer que de 6 équipements pendant les périodes de vérification annuelle.

Demande A6

Je vous demande de justifier la suffisance du nombre d'appareils en considérant que certaines interventions nécessitent la présence de 4 personnes dans la salle de bloc.

Lors d'une intervention utilisant les rayonnements ionisants le matin de l'inspection, l'ensemble du personnel n'a pas activé son dosimètre opérationnel. Il ressort d'une manière générale que le personnel, à la fois médical et paramédical, porte très peu les dosimètres.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions afin que l'ensemble du personnel classé porte les dosimètres lors d'interventions sous rayonnements ionisants.

Suivi médical

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".*

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une partie des personnes exposées salariées de la clinique et classées en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de 2 ans. Vous avez présenté la programmation des dates pour l'ensemble des salariés concernés.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre une mise à jour du tableau de suivi intégrant les visites programmées dans un futur proche.

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. »*

Vous disposez de 6 tabliers mis à disposition des intervenants. Vous avez acheté récemment 3 tabliers supplémentaires.

Les tabliers et les caches-thyroïde sont accrochés à 4 patères dont les caractéristiques ne permettent pas d'exclure toute dégradation prématurée des équipements.

Demande A9

Je vous demande de justifier la suffisance des EPI en considérant que certaines interventions nécessitent la présence de 4 personnes dans la salle de bloc et de m'indiquer les dispositions prises afin de garantir leur bon état dans le temps.

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. [...]. »*

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que « *la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*

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 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

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 l'absence de formation valide à la radioprotection des patients pour deux des praticiens libéraux. 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.

Ils soulignent également que la majorité des praticiens a une échéance de formation en mars 2020.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation pour les chirurgiens identifiés lors de l'inspection.

Par ailleurs, les professionnels infirmiers diplômés d'Etat (IDE) et infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) participent à la délivrance de la dose (positionnement et activation de l'amplificateur de brillance). En outre, le conseiller en radioprotection réalise les contrôles qualité internes trimestriels.

Il convient donc que ces professionnels bénéficient de la formation à la radioprotection des patients.

Demande A11

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que ce personnel bénéficie de cette formation.

Formation à l'utilisation des appareils

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.

Demande A12

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'aucun protocole n'avait été rédigé. Par ailleurs, une réflexion symbolique a été engagée en décembre 2019 sur l'optimisation des expositions avec la définition de niveaux de référence locaux pour une procédure basée sur le recueil de données pour une petite dizaine d'interventions. Les appareils sont utilisés selon les protocoles définis à l'origine par les constructeurs et avec peu d'exploitation des paramètres d'optimisation disponibles (mode pulsé par exemple).

Concernant le protocole étudié fin 2019, votre prestataire en physique médicale a établi des niveaux de référence locaux, des seuils d'alerte et a formulé des recommandations. Les chirurgiens concernés n'ont pas été intégrés à la démarche et n'ont pas été informés des conclusions du travail mené. Ainsi, les paramètres définis dans le cadre de cette étude ne sont, à ce jour, pas pris en compte dans le cadre de votre activité au bloc opératoire.

Demande A13

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) acte (s) le(s) plus fréquemment réalisé(s) et délivrant une dose significative. Ce travail sera ensuite étendu à l'ensemble des actes pratiqués.

Demande A14

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises en interne afin d'avoir un partenariat efficace avec votre prestataire en physique médicale.

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 ont constaté que l'ensemble des informations n'est pas mentionné sur le compte-rendu des actes avec utilisation de rayonnements ionisants.

Demande A15

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le contenu des comptes rendus d'acte soit conforme à l'attendu réglementaire. Je vous demande de m'indiquer l'organisation définie pour ce faire.

Vérifications périodiques

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 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, dispose que :

- *"les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision".*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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 noté une périodicité supérieure à un an entre la réalisation des 2 vérifications périodiques. De plus, les vérifications des dispositifs de sécurité ne sont pas réalisées pour chaque couple générateur/salle.

Demande A16

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des vérifications et de prendre en compte les remarques formulées pour la réalisation des prochaines vérifications.

Contrôles qualité

La décision ANSM² 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. Vous n'avez pas défini d'organisation pour la réalisation d'un contrôle qualité après une maintenance.

Demande A17

Je vous demande de respecter les périodicités des contrôles telles que définies dans la réglementation et de m'indiquer les dispositions prises quant à la réalisation d'un contrôle qualité interne après maintenance.

Conformité des installations

L'article 9 de la décision précitée précise également que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

[...]Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

L'article 13 de la décision précitée stipule que : « *Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté, pendant la visite du bloc opératoire, une anomalie sur une signalisation lumineuse de l'une des salles devant fonctionner pendant la durée d'émission des rayonnements X. En effet, la signalisation a été activée avec un retard de plusieurs secondes par rapport à l'émission des rayonnements.

De plus, le rapport de conformité mentionné dans la réglementation ne répond pas à l'ensemble des prescriptions réglementaires et, par ailleurs, chacun des items doit être justifié. Notamment, les dispositifs de sécurité doivent être vérifiés pour chacun des couples générateur/salle. Concernant la vérification dans les locaux attenants, il est possible d'utiliser l'appareil le plus défavorable, à condition de le justifier.

² Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

Demande A18

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour corriger l'anomalie sur la signalisation lumineuse et de me transmettre les rapports de conformité complétés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans Objet

C. OBSERVATIONS

C.1 Evaluations individuelles

Il pourrait être opportun de préciser en conclusion que le classement B fait référence au classement « corps entier » et de préciser le suivi dosimétrique préconisé au regard des conclusions de vos évaluations individuelles.

C.2 Formation à la radioprotection des intervenants libéraux

Je vous rappelle que l'ensemble des praticiens et des anesthésistes libéraux doit bénéficier tous les 3 ans d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

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

