



DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 février 2020

CODEP-LIL-2020-006748Madame la Directrice
Polyclinique du Parc
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0487** du **23 janvier 2020**.

Installation : Polyclinique du Parc à Maubeuge.
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-003655.

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.

Madame la Directrice,

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 23 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

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

Les inspecteurs ont échangé avec vous-même, le conseiller en radioprotection (CRP), la responsable qualité et gestion des risques et la Directrice des soins.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges. Ils ont relevé une bonne implication de la direction, soucieuse d'améliorer l'organisation de la radioprotection, ainsi que la motivation des équipes opérationnelles. Néanmoins, ils ont relevé des écarts réglementaires.

Ces écarts portent sur les aspects suivants :

- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017¹ ;
- Les vérifications de radioprotection / rapports de vérification ;
- L'évaluation des risques, le zonage et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- Le programme des vérifications ;
- La périodicité du port de la dosimétrie passive et le suivi dosimétrique des travailleurs ;
- La coordination des mesures de prévention ;
- Les équipements de protection individuelle (EPI) ;
- L'organisation de la radioprotection – Conseiller en radioprotection ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs ;
- La formation à la radioprotection des patients ;
- Les événements significatifs de radioprotection ;
- Le plan d'organisation de la physique médicale ;
- L'optimisation des expositions et la rédaction des protocoles ;
- Les comptes rendus d'actes.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (notamment les demandes A1, A2, A3, A4, A7, A8, A13, A14 et A17).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que celle-ci "*fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]*". Celle-ci remplace et précise, depuis le 16/10/2017, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de ladite décision définit les éléments qui doivent être consignés, par le responsable de l'activité nucléaire, dans le rapport technique.

L'article 9 fixe les règles techniques auxquelles doit répondre la signalisation lumineuse qui permet d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mise en conformité des locaux n'a été effectuée depuis la réalisation d'actes sous rayonnements X. Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux étaient envisagés afin notamment d'installer une signalisation lumineuse.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, le calendrier de réalisation des travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé le générateur de rayonnements ionisants. A l'issue de ces travaux, vous me transmettez les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Vérification des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail

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".*

Conformément à l'article 10 du décret du 4 juin 2018², les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur du décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens des articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³.

Aucune vérification initiale ou initiale renouvelée n'a été réalisée depuis plusieurs années.

Demande A2

Je vous demande sous 1 mois :

- **de me transmettre la date de réalisation de la vérification initiale des équipements, sources de rayonnements ionisants et lieux de travail ainsi que le rapport de vérification dès qu'il vous aura été communiqué ;**
- **de vous engager à respecter la périodicité des vérifications.**

Radioprotection des travailleurs

1- Principes généraux relatifs à l'évaluation des risques :

L'évaluation des risques est notamment prévue à l'article R.4451-14 du code du travail qui prévoit 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 [...];*
- 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 [...];*
- 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, [...] 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; [...].*

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

³ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

2- Dispositions réglementaires relatives au zonage radiologique :

L'arrêté du 15 mai 2006⁴ prévoit notamment :

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, *"l'employeur délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :*

- a) *Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées jaunes, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 50 mSv.
Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h ;*
- b) *Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées orange, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2,5 Sv.
Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h ;*
- c) *Les zones interdites, désignées zones rouges, où les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure ou le débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange".*

D'autre part, conformément à l'article 9 de l'arrêté susvisé,

- « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*
- II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »*

N.B. : le nouvel « arrêté paru au Journal Officiel le 28 janvier 2020, modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié et « 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. » entrera en vigueur un mois après sa publication au JO.

Enfin, selon l'article R.4451-26 du code du travail :

- « I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.*
- II.- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.*
- III.- Dans les zones contrôlées orange ou rouge d'une installation nucléaire de base, lorsque les conditions techniques ne permettent pas de signaler individuellement la source de rayonnements ionisants ni de mettre en place l'affichage prévu au II, une notice d'information sur les conditions d'intervention, est délivrée à chaque travailleur devant pénétrer dans ces zones. Cette notice rappelle notamment les règles de sécurité applicables et les consignes relatives aux mesures de protection collective et individuelle. »*

⁴Arrêté 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 relevé des incohérences dans les calculs utilisés pour délimiter les zones réglementées. En outre, ces calculs ne correspondaient pas aux valeurs mesurées. Il y avait notamment une incohérence entre les calculs et la valeur mesurée à 1 mètre de la source.

Lors de la visite, les inspecteurs ont également constaté qu'en l'absence de signalisation lumineuse, seul un trèfle vert permanent permettait d'avertir le personnel des risques liés à l'émission de rayonnements ionisants. Par ailleurs, les règles d'accès en zone réglementée ne précisaient pas les conditions d'intermittence et les informations relatives au port des équipements de protection individuelle y étaient incomplètes. Enfin, ces règles d'accès n'étaient pas à portée de vue des opérateurs car elles étaient positionnées trop en hauteur.

Demande A3

Je vous demande de revoir les calculs de l'étude de zonage afin qu'ils soient cohérents avec les valeurs mesurées.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de préciser le règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) en tenant compte des remarques précitées. Les conditions d'intermittence de ce zonage devront être affichées aux accès des salles. Vous me transmettez un justificatif (photos) de cette signalisation temporaire. Vous me transmettez un justificatif définitif après les travaux, lorsque vous aurez installé une signalisation lumineuse.

3- Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, "*préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]*".

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les panseuses, classées en catégorie B, n'ont pas été prises en compte dans les évaluations individuelles.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre l'évaluation individuelle des panseuses en considérant l'ensemble des tâches accomplies par celles-ci. Vous réévaluerez leur classement ainsi que le suivi dosimétrique le cas échéant.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 citée supra,

« 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.

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 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.

Aucun programme des vérifications de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A6

Je vous demande de rédiger et de me transmettre un programme de l'ensemble des vérifications de radioprotection applicables à vos installations.

Périodicité du port de la dosimétrie passive et classement des travailleurs

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants mentionne, au sujet de la périodicité du port des dosimètres passifs, que « 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie passive du CRP et d'un panseur, classés B, sont analysés tous les mois. Or, seul les travailleurs classés A bénéficient d'un suivi dosimétrique mensuel.

Demande A7

Je vous demande de justifier le suivi dosimétrique de ces 2 professionnels et de revoir leur évaluation individuelle et leur classement le cas échéant.

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."*

Il a été présenté aux inspecteurs une trame récente de plan de prévention. Néanmoins, aucune coordination des mesures de prévention n'a été mise en œuvre avec les médecins libéraux et les entreprises extérieures.

Demande A8

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement (médecin libéraux, anesthésistes, ADE et entreprises extérieures) 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.

Equipements de protection individuelle (EPI)

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

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

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, *« 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. : Le nouvel « arrêté paru au Journal Officiel le 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié et « 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. » entrera en vigueur un mois après sa publication au JO.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les quatre tabliers plombés étaient posés sur des cintres suspendus à un crochet mural et un clou. Ce rangement peu ergonomique pouvait entraîner la chute des tabliers. Par ailleurs, un cache thyroïde était enchevêtré dans ces cintres risquant ainsi de se plier et de former des lignes de fuite dans la protection.

Les inspecteurs ont également constaté l'état vétuste de certains tabliers et cache-thyroïdes. Il a été indiqué aux inspecteurs que les EPI plombés vétustes devaient être changés et que l'achat d'un équipement destiné à permettre le rangement de ces EPI était prévu.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et renouvelés le cas échéant. Vous me transmettez un justificatif des actions mises en œuvre.

Organisation de la radioprotection – Conseiller en Radioprotection

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

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

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

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

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

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

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

La liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Le document de désignation du CRP et relatif à ses missions ne tient pas compte des dernières évolutions réglementaires (code du travail et code de la santé publique).

Demande A10

Je vous demande de me transmettre un document à jour de la réglementation et des nouvelles missions dévolues au CRP.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

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

[...]"

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

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

« -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 [...]. »

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".

Au moment de l'inspection, un chirurgien récemment arrivé à la Clinique du Parc n'avait pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

De plus, le contenu de la formation présenté aux inspecteurs était incomplet.

Demande A11

Je vous demande de vous engager à former l'intégralité du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A12

Je vous demande de revoir le contenu de la formation afin de respecter les exigences réglementaires. Vous me transmettez un justificatif de la révision de cette formation.

Formation à la radioprotection des patients

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

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

- La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
- La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
- 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) ;
- L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".

Par ailleurs, la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée définit les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun professionnel n'a été formé à la radioprotection des patients.

Demande A13

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le planning des formations permettant d'assurer la formation des personnels concernés dans les meilleurs délais.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Demande A14

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

- **Vous tracerez les incidents internes ;**
- **Vous déterminerez les critères d'analyse permettant de conclure à un ESR ;**
- **Vous mettrez en œuvre une procédure ou tout autre document prenant en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L.1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise à l'ASN dans les deux jours suivant la détection de l'événement.**

Vous me transmettez un justificatif de cette organisation.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, *« dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

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

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

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

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

Le POPM transmis aux inspecteurs ne précise pas suffisamment l'organisation et les moyens mis en œuvre en physique médicale.

Demande A15

Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de me le transmettre.

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 réglages des machines sont encore des réglages constructeurs. Il n'existe pas de protocole écrit pour chaque type d'acte issu de réflexions entre praticiens, constructeur et physicien. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le mode utilisé par les chirurgiens était la scopie continue : ce mode ne permet pas une optimisation suffisante des doses. Enfin, il convient de s'interroger sur l'ancienneté de l'arceau mis en service en 1999 et sur l'état de l'art actuel.

Demande A16

Je vous demande d'organiser une réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des machines, de définir des protocoles écrits par type d'acte, véritablement optimisés et conformément à l'état de l'art.

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 du même arrêté *"pour les actes de radiologie [...] 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".*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun compte-rendu n'était réalisé pour la pose de PAC et que les comptes rendus réalisés pour la pose de pacemaker ne comportaient pas d'information sur le matériel utilisé ni sur la dose administrée au patient.

Demande A17

Je vous demande d'indiquer les dispositions qui seront mises en œuvre afin que tout acte réalisé sous rayonnements ionisants fasse l'objet d'un compte-rendu conforme à la réglementation. Ce compte-rendu devra systématiquement mentionner la dose reçue par le patient ainsi que la référence de l'appareil utilisé. Vous me transmettez des justificatifs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

/

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté l'absence de formation du personnel à la bonne utilisation des appareils. Néanmoins, il a été indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens nouvellement arrivés dans la polyclinique sont formés par compagnonnage. Il serait utile de prévoir un dispositif permettant de former les nouveaux professionnels à l'utilisation de l'arceau et de garder une trace des gestes réalisés dans le cadre de la formation par compagnonnage.

C2. La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs rappellent que les dispositions de la décision sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2019.

C3. L'ensemble du personnel intervenant au bloc a été classé en catégorie B alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que certaines catégories de personnels n'étaient pas présentes lorsque l'arceau était utilisé. Des réflexions pourraient être menées sur le sujet.

A l'exception des dispositions demandées **sous 1 mois**, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY