



DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 juillet 2020

CODEP-LIL-2020-035115

Affaire suivie par MUYLAERT Faustine

Tél. : 03 20 40 43 95

Mel. : faustine.muylaert@asn.fr

Monsieur le Directeur

Clinique du Parc St-Lazare

1 et 3, avenue Jean Rostand

60000 BEAUVAIS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0483**
Inspection à distance
Installation D600094 / Déclaration DNPRX-LIL-2020-2199 du 13 mars 2020

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
- Lettre d'annonce du 06/02/2020 de l'inspection initialement prévue le 07/04/2020
- Courriel complémentaire du 25/05/2020 de transmission des modalités du contrôle à distance

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle, par courriel rappelé en référence, et vous avez accepté de vous y conformer à la même date.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement est largement insuffisante et présente des lacunes significatives, 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.

L'ASN a noté que la majorité des éléments transmis a été établie ou mise à jour à partir de mars 2020, consécutivement à l'annonce de l'inspection par l'inspecteur en charge de cette dernière. Notamment, l'étude des différents éléments laisse apparaître que les blocs opératoires ne sont pas conformes, que les rapports de conformité ont été établis dans l'urgence, que les travailleurs classés ne disposent pas de dosimètres opérationnels alors que l'ensemble des interventions se déroule en zone contrôlée, que les salles du bloc opératoire ne sont pas équipées de signalisation lumineuse et d'arrêt d'urgence. Les inspecteurs ont constaté un retard significatif sur le programme de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et sur la réalisation du suivi médical renforcé des professionnels concernés.

Les éléments transmis et l'absence de réponse sur de nombreux aspects indiquent une démarche insuffisante en matière d'évaluation et d'optimisation de l'exposition des patients (recueil et analyse des données, optimisation des protocoles et des pratiques).

Les pièces justificatives transmises ont fait l'objet d'une analyse. Il est à noter que la totalité des informations demandées n'a pas été fournie conformément aux demandes et certaines des pièces transmises dans le cadre de l'inspection sont largement insuffisantes et ne répondent pas à la réglementation en vigueur.

Ces aspects appellent la mise en œuvre d'un programme ambitieux et engageant, établi et validé par la direction de la clinique, étant entendu que la mise en œuvre des moyens nécessaires à la résolution des constats formulés ne peut nullement être de la seule responsabilité du conseiller en radioprotection.

La division de Châlons de l'ASN a mené, en 2011, une inspection du bloc opératoire de votre établissement. La lettre de suites de cette inspection mentionnait : *"un travail de fond s'avère nécessaire pour que les dispositions prises s'inscrivent dans une logique globale d'appréciation du risque"*. Parmi les non-conformités mises en évidence lors de cette inspection, il convient de noter que beaucoup ne sont à ce jour pas soldées et, notamment : la mise en place de la dosimétrie opérationnelle, la formation à la radioprotection des travailleurs et son renouvellement tous les 3 ans, la formation à l'utilisation des appareils, l'absence de dispositions mises en œuvre dans le cadre de la radioprotection des patients (la mise en place des protocoles par exemple).

Il convient de vous rappeler que la radioprotection ne peut être traitée uniquement à la faveur des inspections et doit être intégrée en permanence au sein de votre bloc opératoire.

Il résulte de l'analyse, par conséquent, que certains aspects nécessitent une action corrective ou un complément d'information de votre part.

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 confirmation du zonage par des mesures,
- la mise en place d'un suivi par dosimètres opérationnels,
- le suivi médical du personnel exposé,
- la formation à l'utilisation des appareils,
- la formation à la radioprotection des patients,
- le plan d'action de la physique médicale,
- l'optimisation des expositions et la rédaction de protocoles,
- la levée des non-conformités mentionnées dans les vérifications initiales renouvelées et les rapports de conformité des installations.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2 à A5, A7, A9, A11, A12, A17 et A19).

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

- la situation administrative de votre établissement,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical participant à la délivrance de la dose,
- la complétude du plan d'optimisation de la physique médicale,
- le partenariat avec votre prestataire en physique médicale,
- l'habilitation au poste de travail,
- la complétude du programme des vérifications,
- la périodicité des vérifications,
- les contrôles qualité réalisés en 2020.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Inventaire et gestion des sources

Inventaire des sources

Conformément à l'article R.1333-158 du code de la santé publique,

"I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L.1333-8 ou L.1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas".

Votre document "listing des générateurs" mentionne 4 appareils : 3 au bloc opératoire et 1 dans la salle n° 4.

Votre déclaration de mars 2020 mentionne également 3 appareils au bloc opératoire dont un seul mobile et un appareil fixe dans le local de stockage au sous-sol.

Dans le document transmis "pratiques interventionnelles radioguidées", vous ne mentionnez que 2 appareils.

Les évaluations individuelles mentionnent 3 appareils (Siemens Siremobil Compact, GE Fluorostar 7900 Compact et Philips BV Pulsera).

Le rapport de vérification initiale renouvelée de 2020 fait état de 3 appareils (Siemens Siremobil Compact, Siemens Mobilet et Philips BV Pulsera).

L'ensemble des documents transmis n'est, par conséquent, pas cohérent.

Demande A1

Je vous demande de clarifier la situation administrative de votre établissement en me précisant combien d'appareils sont utilisés au bloc opératoire et dans quelles salles (pour chacun des appareils).

Si, le cas échéant, votre récépissé de déclaration n'était pas conforme à vos activités, je vous demande de mettre à jour votre déclaration.

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.

Dans le cadre de l'inspection, vous avez transmis une trame de "plan de prévention". Un document récapitulatif mentionne que certains des plans sont à ce jour signés alors que d'autres sont toujours en cours de signature. 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 1^{er} 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 fait pas mention de l'organisation de la surveillance médicale, ni de la désignation d'un conseiller en radioprotection.

Demande A2

Je vous demande de modifier la trame du document "plan de prévention" et de me transmettre le document de synthèse mis à jour.

Radioprotection des travailleurs

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".

Vous avez transmis un tableau avec une colonne de résultats et des plans de localisation des dosimètres. Il semble que vous n'ayez transmis les résultats que sur un seul mois et, en l'absence de définition des éléments présentés dans le tableau, les éléments transmis ne sont pas exploitables.

Par ailleurs, les dosimètres sont placés à la périphérie de la salle, points qui ne sont pas représentatifs des postes de travail des chirurgiens, notamment.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre un tableau explicite avec les résultats des mesures mensuelles réalisées pour chacune des 8 salles où sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants, et ce sur une période de 12 mois.

Par ailleurs, je vous demande de me préciser si les dosimètres peuvent être placés au sein des salles de bloc opératoire à des endroits plus représentatifs.

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".

Vous avez indiqué que la clinique ne dispose pas de dosimètres opérationnels alors que l'ensemble des salles du bloc opératoire constitue des zones contrôlées. Vous avez transmis un devis, mais vous n'avez apporté aucun élément indiquant votre engagement à vous mettre en conformité avec la réglementation en vigueur.

Cette demande avait, par ailleurs, été formulée dans la lettre de suite de l'inspection menée par la division de Châlons en 2011.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, les dispositions prises afin que la clinique dispose de dosimètres opérationnels. A ce titre, je vous demande de m'indiquer le nombre de dosimètres dédiés au bloc opératoire et de me justifier leur suffisance.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

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 [...]"*.

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

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

Les informations transmises dans le cadre de l'inspection montrent que certains travailleurs salariés de la clinique classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. En effet, sur 14 personnes paramédicales salariées de la clinique, 10 ont une visite médicale datant de plus de 2 ans.

Il convient de reconsidérer la question des visites médicales et de corriger l'écart constaté.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez le justificatif de la visite médicale des travailleurs dont le nom est mentionné en annexe 1.

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.

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.
- 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".

Les derniers éléments indiquent que 12 des 13 personnels paramédicaux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs en mai et juin 2020. Par conséquent, une personne n'est pas à jour de cette formation sans qu'aucune justification n'ait été apportée.

L'ASN mentionne également que les premiers éléments transmis dans le cadre de la préparation de l'inspection indiquaient qu'une majorité de ce personnel avait une formation à la radioprotection des travailleurs datant de 2015.

Bien que vous ayez engagé une remise à jour de ces formations, consécutivement à la préparation et à la réalisation de l'inspection à distance, une période de 5 années entre les 2 formations n'est pas acceptable.

Demande A6

Je vous demande de définir une organisation afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs de votre clinique exposés aux rayonnements ionisants dispose d'une formation de moins de 3 ans tel que prévu par la réglementation.

Par ailleurs, je vous demande d'assurer la formation de la personne identifiée en annexe 1, et de me transmettre son attestation de formation ou les éléments justifiant que cette formation n'a pas été possible.

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.

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 radiothérapeutique, 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,
- 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.

Il est noté l'absence de formation valide à la radioprotection des patients pour quatre des praticiens libéraux.

Demande A7

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

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.

D'autre part, les infirmiers de bloc opératoire (IBO) et infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) peuvent participer à la délivrance de la dose et vous avez indiqué qu'ils sont en cours de formation.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation de ces personnels paramédicaux qui participent à la délivrance de la dose.

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. [...]"*.

Il a été noté l'absence de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Il convient de rappeler que l'utilisation de rayonnements ionisants sur des patients sans avoir reçu de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux peut avoir de lourdes conséquences sur la radioprotection des patients et des travailleurs.

Demande A9

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 la note décrivant l'organisation retenue et les éléments justificatifs.

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 sus cité.*

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".

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".*

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.

Vous avez transmis le POPM établi par un prestataire de services et mis à jour en mars 2020. Ce document ne présente pas l'ensemble des items devant nécessairement y figurer, **tels que la répartition et l'affectation des tâches. Par ailleurs, les objectifs et planning présentés pour 2020 ne permettent pas d'identifier précisément les actions à engager.** L'évaluation périodique n'est pas définie et les périodicités de révision ne sont pas précisées.

Vous avez également transmis les fiches d'intervention de C2iSanté des 16/11/2018 et 12/04/2019. Certaines actions sont directement liées à la radioprotection des travailleurs, comme la mise à jour de l'étude de poste. Aucun élément concret relatif à la radioprotection des patients n'est mentionné dans ces fiches d'intervention, notamment l'optimisation des protocoles, le suivi des patients...

Demande A10

Je vous demande de modifier le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des remarques développées ci-avant.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre un plan d'actions avec des échéances précises qu'il conviendra de respecter.

Evaluation des expositions et optimisation

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 au I de l'article R.1333-61 *"le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation"*.

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"*.

En lien, l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 précise que *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1. *les procédures écrites par type d'actes, ainsi que leurs modalités de leur réalisation, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées,*
2. *les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, [...]*
4. *les modes opératoires, ainsi que leurs modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, [...]*
8. *les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte"*.

Malgré les demandes formulées, aucun protocole n'a été transmis. Les rapports d'activité de votre physicien médical ne mentionnent aucune mise en place des protocoles au sein de votre établissement.

Un plan d'actions engageant doit être établi permettant :

- d'identifier une liste hiérarchisée des actes pratiqués et de cartographier les risques selon l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées,
- l'évaluation des expositions et le déploiement ciblé du principe d'optimisation.

Il a été noté la mention d'un neurologue dans la liste des personnels exposés, mais les éléments relatifs à l'activité de votre clinique ne mentionnent pas l'activité de neurologie.

Demande A12

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 A13

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

Modalités d'habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 indique que *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection (des patients) et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnels. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

Il est précisé que l'habilitation est une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les modalités d'habilitation au poste de travail n'ont pas été transmises.

Demande A14

Je vous demande de formaliser lesdites modalités dans le système de gestion de la qualité. Vous me transmettez, par ailleurs, ces modalités.

Vérifications, contrôles et conformité des installations

Programme des contrôles

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 *"I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes"*.

Le programme succinct que vous avez transmis ne mentionne que 2 appareils et un appareil GE 7700 avec la mention "non utilisé".

Demande A15

Je vous demande de modifier votre programme des contrôles et de m'en transmettre une copie.

Vérifications initiales renouvelées des équipements 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"*.

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.

Il a été noté une périodicité supérieure à un an entre la réalisation des 2 vérifications initiales renouvelées. En effet, les vérifications initiales renouvelées ont été réalisées les 02/06/2015, 21/12/2018 et 14/03/2020.

D'une part, les rapports mentionnent de nombreuses non-conformités, dont certaines depuis au moins 2015.

D'autre part, les rapports et éléments montrant la levée des non-conformités n'ont pas été transmis dans le cadre de l'inspection.

En outre, la vérification réalisée en mars 2020 n'a pas concerné la salle n° 3, pourtant mentionnée comme salle pouvant occasionnellement recevoir des appareils émettant des rayonnements ionisants. Le bras de l'appareil Siemens Mobilet devait également être resserré. L'appareil GE Fluorostar, pourtant mentionné dans votre bilan d'activité, n'a pas fait l'objet de cette vérification.

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.

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale renouvelée pour l'appareil GE Fluorostar détenu.

Demande A17

Je vous demande de lever l'ensemble des non-conformités, et de me transmettre les éléments justifiant de la levée de celles-ci.

Contrôles qualité

La décision ANSM¹ 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.

Vous avez transmis les rapports des contrôles qualité pour les appareils Siemens Siremobil Compact et Philips BV Pulsera pour les années 2017, 2018 et 2019.

Vous avez transmis le rapport de contrôle qualité de février 2018 pour l'appareil GEMS 7700 utilisé pour la lithotritie. Cet appareil n'apparaît pas dans les différents éléments relatifs au contour de votre situation administrative.

Vous n'avez transmis aucun contrôle qualité relatif à l'appareil GE Fluorostar mentionné dans le contour de votre activité administrative.

Aucun des rapports de contrôle qualité n'a été transmis au titre de l'année 2020.

Demande A18

Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles qualité externes réalisés au titre de l'année 2020 pour l'ensemble des appareils que vous aurez mentionnés à la demande A1 de la présente lettre de suite.

¹ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591² précise 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 dispose 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 rapports de conformité ont été établis en mars 2020, et mentionnent des non-conformités concernant notamment les signalisations lumineuses et les arrêts d'urgence. A ce jour, et malgré le signalement des non-conformités depuis plus de 5 ans dans les rapports de vérifications initiales renouvelées des équipements de travail, les blocs opératoires ne sont pas en conformité avec la réglementation.

Demande A19

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour mettre en conformité votre bloc opératoire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C.1 Evaluations individuelles

Il pourrait être opportun de préciser, en conclusion, que le classement A ou B fait référence au classement "corps entier", et de préciser le suivi dosimétrique préconisé au regard des conclusions de vos évaluations individuelles. Les éléments et les hypothèses retenus mériteraient d'être explicités afin de faciliter la compréhension du document et de faciliter sa mise à jour future.

² Décision n° 2017-DC-0594 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.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A4 pour laquelle une réponse est attendue sous un 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY