

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-023363

Dijon, le 26 mai 2021

**Monsieur le Directeur**

**Clinique du Jura  
9, rue Louis Rousseau  
39000 – LONS-LE-SAUNIER**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
**Thème :** Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire  
**Code :** Inspection n° INSNP-DJN-2021-1023 du 7 mai 2021

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

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 a eu lieu le 7 mai 2021 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 7 mai 2021 une inspection de la Clinique du Jura à Lons le Saunier (39) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé avec le directeur de l'établissement et le président de la CME, un chirurgien orthopédiste, ainsi que le cadre de bloc qui assure la fonction de conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont noté que l'amplificateur de brillance est très rarement utilisé et uniquement pour des procédures orthopédiques courantes. La démarche de radioprotection a été dynamisée en début d'année 2021 après la désignation d'un conseiller en radioprotection dédié sur le site. La salle de bloc vient d'être mise en conformité avec l'installation des signalisations lumineuses aux accès. Sur le plan de la radioprotection des patients, la clinique fait appel depuis plusieurs années à un prestataire en physique médicale qui a établi en décembre 2020 un plan d'action en vue de mettre en œuvre le système d'assurance de la qualité exigé par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les axes de progrès identifiés concernent principalement la mise en place d'une organisation permettant d'assurer le respect de la périodicité des formations (radioprotection des travailleurs et patients), du suivi médical, des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité. Les consignes d'accès en zone délimitée, ainsi que le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, devront être mis à jour. Enfin, le système de gestion de la qualité exigé par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 devra être effectivement mis en œuvre en associant les chirurgiens au processus d'optimisation et de retour d'expérience.

### A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.*

*Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont constaté que le médecin anesthésiste libéral, classé en catégorie B, n'a pas été formé à la radioprotection des travailleurs depuis son arrivée en 2017 et que l'un des deux chirurgiens orthopédistes libéraux a renouvelé en 2021 la formation qu'il avait eue en 2015.

**A1. Je vous demande de vous assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-35 du code du travail, que les médecins libéraux sont à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs exigée par l'article R. 4451-58 du code du travail.**

## **Formation à la radioprotection des patients**

*L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'un chirurgien orthopédiste a été formé en 2019, alors qu'une demande d'action corrective avait été émise à ce sujet lors de l'inspection de 2015, et que l'autre n'avait pas renouvelé sa formation en 2020 (un contrat pour une formation en e-learning a été passé récemment).

**A2. Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez l'attestation de formation du chirurgien dès qu'il l'aura réalisée.**

## **Signalisation des zones**

*Conformément à l'article 9 II. de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, une information complémentaire aux signalisations lumineuses, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Les consignes d'entrée en zone délimitée affichées sur les accès à la salle de bloc relatives aux conditions d'intermittence n'ont pas été mises à jour suite à l'installation des signalisations lumineuses.

**A3. Je vous demande de modifier les consignes affichées sur les accès à la salle de bloc.**

## **Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception**

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixe les règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Conformément à l'article 13 de cette décision, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique la justification de la conformité des locaux. Ce rapport, daté, comporte notamment les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ainsi qu'un plan du local de travail comportant des informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision.*

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission avaient été récemment mises en place aux accès de la salle de bloc et que le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 n'avait pas été révisé.

**A4. Je vous demande d'établir un nouveau rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

## **Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures**

*Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention avait été établi pour certaines entreprises ou travailleurs indépendants intervenant dans la clinique mais pas pour d'autres (Dr Gaston, SOCOTEC, Biomedica).

**A5. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et travailleurs indépendants et de formaliser les dispositions convenues au travers du plan de prévention appelé par les articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail.**

## **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants**

*Les articles R. 4451-52, R. 4451-53 et R. 4451-54 du code du travail prévoient que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant en zone délimitée, dont il tient les résultats à la disposition du travailleur, et communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés avait été établie dans le cadre de l'évaluation des risques mais que l'évaluation individuelle n'était pas portée à la connaissance du travailleur concerné ni du médecin du travail.

**A6. Je vous demande de transmettre au médecin du travail le document formalisant pour chaque travailleur l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.**

## **Suivi médical**

*Selon 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que deux personnels paramédicaux n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de 2 ans (une visite a été programmée récemment en mai et juin).

**A7. Je vous demande de veiller à respecter la périodicité du suivi médical telle que prévue à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients et procédures par type d'acte**

*Conformément aux articles R. 1333-68 et R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte met en œuvre le processus d'optimisation en faisant appel à l'expertise du physicien médical et établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont constaté que le mode scopie demi-dose était le protocole utilisé par défaut et que les niveaux de référence et temps de scopie issus du rapport n°40 de la Société française de physique médicale (SFPM) de décembre 2020 étaient affichés sur l'appareil pour quelques procédures orthopédiques. Le produit dose surface (PDS) et le temps de scopie des interventions sont reportés sur une feuille de bloc et peuvent être comparés aux valeurs de référence de la SFPM. Toutefois, aucune procédure plus détaillée (paramètres, mode de scopie, position du tube...) découlant d'une démarche d'optimisation n'a été rédigée.

**A8. Je vous demande de mettre en œuvre le processus d'optimisation des doses délivrées aux patients et de rédiger des procédures écrites par type d'acte conformément aux articles R. 1333-68 et R. 1333-72 du code de la santé publique.**

### **Systeme de gestion de la qualité**

*La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, recueil et analyse des doses...), information du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).*

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action avait été établi et annexé au plan d'organisation de la physique médicale dans sa dernière version du 8 décembre 2020. Toutefois, les 5 actions dont l'échéance de réalisation avait été fixée au 17 mai 2021 ont pris du retard.

**A9. Je vous demande de respecter le plan d'action que vous avez défini pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité exigé par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/19.**

### **Informations devant figurer dans le compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte, comportant notamment des éléments d'identification du matériel utilisé.*

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu d'un acte d'orthopédie avec rayonnements ionisants et ont constaté que les références de l'appareil n'étaient pas mentionnées.

**A10. Je vous demande de faire figurer dans les comptes rendus d'actes sous amplificateur de brillance toutes les informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006.**

## **SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants)**

*L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants exige que l'employeur enregistre les informations relatives aux travailleurs dans SISERI selon les modalités prévues aux articles 4 à 6.*

Les inspecteurs ont constaté que le médecin anesthésiste, classé en catégorie B, n'a pas été enregistré dans SISERI.

**A11. Je vous demande d'enregistrer le médecin anesthésiste dans SISERI conformément à l'arrêté du 26 juin 2019.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

*Selon l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019, le dosimètre opérationnel doit permettre de mesurer en temps réel la dose reçue par les travailleurs et doit être muni de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération et les résultats sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas tracés et que le seuil d'alarme n'était pas connu du conseiller en radioprotection.

**A12. Je vous demande de vous informer du seuil d'alarme des dosimètres opérationnels et de mettre en place un registre permettant au personnel de noter la valeur affichée sur le dosimètre en sortie de zone contrôlée.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

### **Gestion des événements indésirables**

Vous avez présenté aux inspecteurs une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection spécifique à l'exposition d'un patient ou d'un embryon/fœtus.

**B1. Je vous demande de me transmettre la procédure de déclaration des événements significatifs concernant les travailleurs.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Suivi des contrôles réglementaires et des opérations de maintenance**

Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé a été réalisé en 2021 mais pas en 2016, 2017 et 2020. Par ailleurs le rapport de 2018 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.
- le contrôle de qualité externe par un organisme accrédité a été réalisé en 2021 et le précédent datait de 2014. De plus, le rapport du contrôle de 2014 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

-les informations relatives aux opérations de maintenance n'étaient pas maîtrisées. Le rapport de maintenance du 17 novembre 2020, mentionné dans le POPM, n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**C1. Je vous invite à analyser les causes de ces dysfonctionnements et à mettre en place une organisation vous permettant de réaliser les contrôles selon les périodicités réglementaires et de tracer les opérations de maintenance.**

### **Evaluation des risques**

Seule la position du tube en-dessous du patient a été prise en compte dans l'évaluation des risques : zonage, évaluation de l'exposition des travailleurs, conformité de la salle de bloc aux règles minimales de conception. Les positions au-dessus et de profil, qui sont utilisées couramment en chirurgie orthopédique, n'ont pas été considérées.

**C2. Je vous invite à revoir l'évaluation des risques en tenant compte du positionnement du tube.**

### **Organisation de la radioprotection**

*Selon l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants. L'article R. 1333-19 précise les missions dévolues au CRP sur ce champ. Selon 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 à l'article R. 4451-123.*

*Par ailleurs, selon l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou à l'article R. 4451-112 du code du travail, doit faire l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à sa mise en œuvre, d'une information à l'ASN.*

Les inspecteurs ont constaté que l'annexe à la lettre de désignation décrivant les missions du conseiller en radioprotection mentionne des points qui ne relèvent pas de l'activité nucléaire de l'établissement (surveillance des effluents radioactifs, gestion des déchets radioactifs, procédure de décontamination...). En outre, la désignation d'un nouveau conseiller en radioprotection en date du 5 janvier 2021 n'a pas donné lieu à une information de l'ASN comme requis.

**C3. Je vous rappelle la nécessité d'informer l'ASN en cas de changement de conseiller en radioprotection et vous invite à modifier l'annexe de la lettre de désignation décrivant les missions du conseiller en radioprotection.**

## **Certificat de formation de personne compétente en radioprotection**

*Selon l'article 21 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, les organismes de formation certifiés qui n'ont pas encore leur nouvelle certification selon l'arrêté du 18 décembre 2019 peuvent continuer à dispenser des formations PCR entre le 1er janvier 2020 et le 30 juin 2021 selon l'ancien arrêté du 6 décembre 2013 avec, a minima, une mise à jour de la partie réglementaire.*

*Pour qu'il reste valable après le 30 juin 2021, le certificat de formation délivré par l'organisme de formation selon ce dispositif transitoire doit indiquer clairement dans une phrase la mention de l'article 21 dudit arrêté ainsi que l'unique possibilité de renouvellement dans le nouveau dispositif : « Le présent certificat de formation PCR niveau 2 est délivré selon les modalités de l'article 21 de l'arrêté du 18 décembre 2019 ; il est valable 5 ans et peut faire l'objet d'un renouvellement dans le cadre d'une formation PCR de renouvellement de niveau 2 secteur « médical ».*

Le certificat de formation de la PCR délivré le 29 décembre 2020 ne comporte pas la mention obligatoire rappelée ci-dessus.

**C4. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme qui a assuré la formation de la PCR afin qu'il lui soit délivré un certificat de formation conforme à l'article 21 de l'arrêté du 18 décembre 2019.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Le POPM, dont la dernière mise à jour date du 8 décembre 2020, comprend des informations inexactes quant aux utilisateurs de l'amplificateur de brillance (noms de médecins n'ayant jamais utilisé l'appareil).

**C5. Vous veillerez à ce que les informations portées dans le plan d'organisation de la physique médicale soient correctes.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Selon l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la formation à la radioprotection des patients s'applique aux infirmiers travaillant aux blocs opératoires dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte (IBODE).*

Vous avez indiqué que les 4 IDE assistant les chirurgiens lors d'interventions sous amplificateur de brillance préparaient actuellement le diplôme d'IBODE via la procédure de la validation des acquis par l'expérience (VAE).

**C6. Vous veillerez à organiser la formation à la radioprotection des patients pour les IDE dès qu'elles auront obtenu leur diplôme d'IBODE.**

\*  
\* \* \*



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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Dijon**

Signé par

**Marc CHAMPION**