

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-030887

Dijon, le 5 juillet 2021

Monsieur le Directeur

**Clinique de la Miotte
15, avenue de la Miotte – CS 30109
90002 BELFORT CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1021 du 21 juin 2021
Récépissé de déclaration CODEP-DJN-2019-043235

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] Courriel du 06/05/2021 de transmission des modalités de l'inspection

*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 de votre activité au bloc opératoire a été menée sur la base d'un contrôle documentaire à distance réalisé par la division de Lille préalablement au contrôle des installations réalisé sur site par la division de Dijon le 21 juin 2021.

Les modalités de réalisation de cette inspection vous ont été communiquées par courriel rappelé en référence.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 25 juin 2021 une inspection de la clinique de la Miotte à Belfort (90) qui a porté sur l'organisation et dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont procédé à une analyse documentaire à distance, puis à un complément d'inspection sur site avec la visite du bloc opératoire où sont détenus et utilisés quatre générateurs de rayonnements ionisants.

Les pièces justificatives qui étaient demandées dans le cadre de l'analyse documentaire à distance ont été dans l'ensemble transmises dans le délai imparti, ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire concernant la radioprotection. Concernant les pièces non remises, elles nécessitent soit un travail de formalisation, soit un travail de réflexion en vue de la mise en conformité aux exigences. Ces points sont repris dans les demandes listées ci-après.

L'inspection sur site s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection, du responsable technique, d'un représentant de la direction qualité et risques et de représentants du prestataire de services en radioprotection et physique médicale. La direction de l'établissement n'a pas pu se rendre disponible, ayant eu un empêchement de dernière minute.

Les inspecteurs notent favorablement le travail accompli depuis la précédente inspection qui traduit la prise en considération des enjeux de radioprotection. Ils ont relevé que le conseiller en radioprotection disposait d'un budget temps dédié aux missions de radioprotection, qu'ils exercent avec l'appui d'un prestataire externe avec lequel la collaboration semble être efficace. Ils ont apprécié la transparence des échanges, les explications apportées aux questions et la participation de l'ensemble des participants.

Le principal axe de progrès concerne l'appropriation insuffisante des mesures et devoirs en matière de radioprotection par les chirurgiens libéraux, notamment le port de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical renforcé. Ils doivent aussi bénéficier d'une formation à l'utilisation des appareils qu'ils manipulent. Il est attendu de la direction de l'établissement une intervention sur le sujet afin que les dispositions réglementaires soient rappelées et respectées.

Parmi les demandes d'actions correctives formulées, celles-ci après sont prioritaires et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- la mise en place d'une formation des médecins libéraux à l'utilisation des équipements, incluant les moyens de déclenchement des rayons X en toute circonstance (demandes A2 et A3) ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les médecins et IBODE (demande A4) ;
- la mise en conformité des salles O1 et O2 depuis la coursive (demande A10) et la complétude des rapports de conformité des salles de bloc (demande A11) ;
- l'élaboration d'un plan d'action annuel de la physique médicale (demande A13) ;
- l'élaboration d'une procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection (demande A15).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". »

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

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

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

La désignation du conseiller en radioprotection, datée de 29/11/2016, est établie au titre du code du travail uniquement. Elle contient une référence au code du travail erronée. Par ailleurs, le document consulté mentionne une liste des missions du conseiller en radioprotection qui n'est pas exhaustive au regard des exigences réglementaires.

Il convient, en complément, que le responsable de l'activité nucléaire désigne un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique. Il est rappelé que, conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection désigné au titre du code de la santé publique peut être la personne désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection au titre du code du travail. Ainsi, formellement, une désignation unique, portant à la fois sur les dispositions du code du travail et sur celles du code de la santé publique, peut être établie.

Les inspecteurs ont également consulté le document intitulé « Personne compétente en radioprotection » référencé FF/BLOC/006 du 01/11/2016. L'intitulé de la formation requise dans « Diplôme requis » est erroné. Dans ce document également la liste des missions du conseiller en radioprotection est incomplète au regard des exigences réglementaires et le document ne mentionne pas d'évaluation en temps et moyens à y allouer.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un prestataire externe contribuait aux missions de radioprotection alors que le rôle de ce prestataire n'est pas abordé dans le document d'organisation de la radioprotection

A.1. Je vous demande de mettre à jour la désignation du conseiller en radioprotection et le document d'organisation de la radioprotection en tenant compte des observations émises ci-dessus. Vous me transmettez les documents modifiés.

Formation à l'utilisation des équipements

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

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

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

Les inspecteurs ont noté l'absence de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Il leur a été indiqué que les modalités de mise en place d'une telle formation étaient en cours de réflexion.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 20/02/2015. Néanmoins, aucune action n'a été engagée à ce jour pour y répondre.

A.2. Je vous demande d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Il a par ailleurs été indiqué que l'infirmier présent au bloc pouvait être amené à déclencher les rayonnements ionisants, sous la responsabilité du médecin.

A.3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain soit réservé aux médecins.

Radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise, dans son article 4, les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients dont font partie les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et les médecins et chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées.

¹ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins n'étaient pas formés à la radioprotection des patients, ni les IBODE. 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.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 20/02/2015. Il a cependant été indiqué aux inspecteurs qu'une telle formation à destination des IBODE devait être mise en place en septembre 2021.

Il est rappelé que les IBODE ne sont pas autorisés à paramétrer l'arceau, déclencher l'émission des rayonnements, traiter les images. Ils sont autorisés à déplacer l'appareil en salle, le brancher et, uniquement sous responsabilité médicale, allumer l'appareil, le positionner et choisir le protocole.

A.4. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné. Vous me transmettez les dispositions retenues ainsi que les justificatifs des formations suivies.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, « I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont consulté l'annexe au plan de prévention fixant les conditions d'intervention d'une entreprise extérieure qui réalise des travaux exposants aux rayonnements ionisants, co-signé entre l'établissement et un médecin non-salarié, dont le nom figure en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN. Celle-ci est incomplète au regard des responsabilités en matière de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs. Pour mémoire, le document doit établir le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE), y compris ses salariés le cas échéant, concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection,
- 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.

En outre, le document consulté présente des confusions en termes de dates d'application et d'échéance du document.

Enfin, l'inspecteur rappelle qu'à compter du 1^{er} juillet 2021, l'article R. 4451-112 du code du travail s'applique aux médecins non-salariés. Ils devront alors désigner au moins un conseiller en radioprotection qui pourra être :

- une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'entreprise ;
- une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

A.5. Je vous demande de compléter les documents encadrant la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement, afin de vous assurer que ces derniers bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez le document complété pour le médecin dont le nom figure en annexe 1.

Evaluation des risques – Délimitation des zones – Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, « 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 ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 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. »

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Evaluation des risques radiologiques, dimensionnement des zones délimitées et classement des travailleurs » établi par un prestataire le 26/06/2020.

S'agissant de la délimitation des zones réglementées, elle se base, pour certains calculs, sur des débits de dose générés par un équipement en particulier. Il convient de justifier que l'utilisation des autres équipements n'a pas d'impact sur la délimitation des zones ainsi délimitées.

S'agissant des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

- le document ne précise pas l'orientation du tube à rayons X, pouvant avoir un impact sur l'exposition du travailleur,
- il n'intègre pas les incidents raisonnablement prévisibles,
- il présente, de manière inattendue, certains résultats égaux à 0.

Le document apporte une proposition de classement des travailleurs, par catégorie professionnelle. Les inspecteurs attirent votre attention sur la nécessité d'appropriation d'un tel document lorsqu'il est établi par un prestataire, notamment pour pouvoir le mettre à jour en cas de modification de l'activité.

A.6. Je vous demande de compléter le document d'évaluation des risques au regard des observations émises ci-dessus. Vous conclurez sur cette base en tant qu'employeur, quant au classement des travailleurs, aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique associées, ainsi qu'aux consignes de port des équipements de protection individuelle. Vous me transmettez ces documents.

Conformément au I de 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. [...] »

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose que, dans une zone contrôlée, l'employeur 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 ou « dosimètre opérationnel ». Le conseiller en radioprotection a accès à ces mesures.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ont été établies considérant le port effectif des équipements de protection individuelle, conformément à la réglementation. Cependant, le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que leur port, ainsi que celui du dispositif de mesure, n'étaient pas systématiques.

A.7. Je vous demande de vous assurer du port effectif des équipements de protection individuelle et du dispositif de mesure en temps réel. Vous me transmettez les modalités mises en place.

L'article R. 4451-24 du code du travail précise que l'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Lors de leur inspection au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté des incohérences en termes de signalisation des zones délimitées, au regard des conclusions proposées par le document intitulé « Evaluation des risques radiologiques, dimensionnement des zones délimitées et classement des travailleurs » établi par un prestataire le 26/06/2020.

A.8. Je vous demande de mettre à jour l'affichage des zones délimitées au bloc opératoire. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre.

Vérifications périodiques des lieux de travail

L'article R. 4451-45 du code du travail prévoit que l'employeur procède périodiquement, ou en continu, à la vérification du niveau d'exposition externe, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

L'article R. 4451-46 du code du travail dispose que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Jusqu'au 30 juin 2021, la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail était de 1 mois. Depuis le 1^{er} juillet 2021, cette fréquence est à définir par l'employeur, le délai entre deux vérifications ne pouvant toutefois excéder trois mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les vérifications périodiques des lieux de travail étaient réalisées par des mesures en continu, au moyen de dosimètres à lecture différée positionnés sur chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Dans la mesure où les appareils sont amenés à être utilisés dans plusieurs lieux de travail, la mesure révélée par le dosimètre à lecture différée ne peut pas vérifier le niveau d'exposition externe d'un lieu de travail donné.

Il leur a également été précisé qu'une mesure était réalisée annuellement dans les zones attenantes à l'occasion de la vérification périodique de radioprotection des équipements.

A.9. Je vous demande de définir la périodicité de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail et de les réaliser, dans les zones délimitées et attenantes, conformément à la réglementation. Vous me transmettez les dispositions retenues.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN

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

Lors de l'inspection au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les accès aux blocs O1 et O2, depuis la coursive, ne disposaient pas de signalisation lumineuse de mise sous tension.

A.10. Je vous demande de mettre en conformité ces deux salles de blocs. Vous me transmettez les dispositions retenues.

² 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité établis par un prestataire externe en date du 26/06/2020. Un rapport a été établi par salle. Les observations suivantes se basent sur le rapport de la salle A1, elles seront à prendre en compte sur l'ensemble des rapports le cas échéant :

- le rapport présente l'item « présence d'une signalisation lumineuse fixe et commandée par la mise sous tension » comme étant conforme alors que le rapport de l'organisme pointe une non-conformité sur le caractère non automatique de cette signalisation ;
- le rapport semble indiquer la présence d'une signalisation lumineuse représentative de l'émission de rayonnements ionisants présente aux accès alors qu'il n'a été constaté qu'un seul voyant de mise sous tension ;
- le rapport ne précise pas les conditions d'utilisation des appareils électriques dans le local concerné ;
- le plan ne mentionne pas l'échelle, la localisation des signalisations lumineuses à l'intérieur du local, la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants).

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que les portes permettant le passage d'une salle de bloc à une autre étaient condamnées. Il paraît pertinent que cette information figure dans les rapports de sorte à justifier l'absence de signalisation lumineuse de mise sous tension au niveau de ces portes.

A.11. Je vous demande de compléter les rapports de conformité des salles au regard des observations émises ci-dessus. Vous me transmettez le rapport relatif à la salle A1.

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. »*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte rédigés par des médecins lors de la phase d'analyse documentaire à distance. Ceux-ci ne permettent pas d'identifier le matériel utilisé.

A.12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des comptes rendus d'actes. Vous me ferez part des dispositions retenues.

Organisation de la physique médicale

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

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

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par un prestataire externe et révisé le 20/05/2021. Ce document ne comporte pas de plan d'actions pour l'année en cours ni d'objectifs associés permettant son évaluation. Les inspecteurs ont attiré l'attention de la clinique sur la nécessité de disposer d'un tel document, constituant la feuille de route annuelle de l'établissement en matière de radioprotection des patients.

A.13. Je vous demande d'établir un plan d'actions annuel de la physique médicale en matière de radioprotection des patients.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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. Elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place et l'existence d'un plan d'actions pour répondre aux exigences de la décision susvisée. Il leur a été indiqué qu'aucun plan d'actions n'avait été défini pour répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale, mais que certains documents qualité concernaient la radioprotection.

A.14. Je vous demande d'établir un plan d'actions permettant de répondre aux exigences de la décision susvisée en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous me transmettez les modalités de travail définies.

Événements 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.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Gestion de signalement, de traitement et d'analyse des événements indésirables » référencé PRO QUA 01 4 du 30/11/2018.

Cette procédure ne précise pas les modalités de gestion des événements significatifs de radioprotection.

A.15. Je vous demande d'établir et de me transmettre une procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection, explicitant notamment les critères de déclaration ainsi que l'organisation retenue pour garantir la déclaration à l'ASN sous 48h.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Inventaire des appareils

Vous avez transmis l'attestation de remise d'inventaire auprès de l'IRSN en date du 24/11/2020. Cette attestation liste les appareils détenus, avec leur date de première mise en service et leurs paramètres maximaux admissibles.

Les inspecteurs ont constaté des incohérences entre ce document et d'autres consultés dans le cadre de la préparation de l'inspection, tels que le tableau descriptif de l'activité ou encore le rapport de vérification initiale renouvelée de radioprotection de 2020, notamment concernant les années de mise en service des équipements. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les paramètres d'utilisation, par équipement, pouvaient varier d'un document à l'autre.

B.1. Je vous demande d'établir et de me transmettre la liste des équipements détenus mentionnant leur année de mise en service, leurs paramètres maximaux admissibles et leurs paramètres d'utilisation. Vous veillerez à vous référer en permanence à ce document pour l'établissement de tout autre document devant mentionner les équipements et à le maintenir à jour.

Information et formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs classés reçoivent quant à eux, une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'information n'avait pas été délivrée pour un travailleur ou n'était pas tracée, et qu'un travailleur présentait une date de formation supérieure à trois ans.

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.

B.2. Je vous demande de me transmettre les dates d'information et de renouvellement de la formation pour les personnes concernées par ce constat.

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 inspecteurs ont constaté que certains travailleurs classés en catégorie B n'avaient pas bénéficié d'une visite telle que prévue à l'article R.4624-28 du code du travail au cours des deux dernières années.

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.

B.3. Je vous demande de me transmettre les dates de renouvellement des visites médicales correspondantes.

Accès d'un travailleur non classé à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, "les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52".

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur non classé accédait à des zones réglementées, dans le cadre de l'exercice de ses fonctions, sans autorisation de l'employeur. *Il a été indiqué aux inspecteurs que l'autorisation correspondante était en cours de délivrance.*

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.

B.4. Je vous demande de me transmettre l'autorisation d'accès en zones pour ce travailleur.

C. OBSERVATIONS

C.1. Optimisation des expositions - protocoles

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « 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 les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des 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, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° Les modes opératoires, ainsi que les 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, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° *Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

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. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un recueil de doses avait été transmis au prestataire pour analyse et propositions de niveaux de référence locaux (NRL) et de bonnes pratiques. Une restitution aux praticiens de cette analyse est envisagée. Il n'existe pas à l'heure actuelle de protocole optimisé rédigé.

Je vous invite à poursuivre le travail en cours en vue d'établir des NRL et/ou bonnes pratiques, puis un protocole optimisé. Vous veillerez à restituer ce travail aux praticiens par des modalités de communication adaptées.

C.2. Programme des vérifications

Les inspecteurs ont dû consulter plusieurs documents pour retrouver l'exhaustivité des informations attendues d'un programme des vérifications (vérification des équipements de travail, des lieux de travail, des appareils de mesure). Il pourrait être opportun de réunir l'ensemble des éléments dans un seul outil de suivi et de programmation des contrôles.

C.3. Traçabilité de la levée des non-conformités

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications comportait des éléments permettant le suivi des non-conformités relevées. Le document n'était pas complété exhaustivement. Il serait pertinent d'assurer la traçabilité complète d'une non-conformité, de sa mise en évidence à son traitement.

C.4. Vérification de radioprotection

Les inspecteurs attirent votre attention sur les conditions de réalisation des vérifications de radioprotection :

- le zonage établi doit être pris en compte dans la vérification des lieux de travail, les appareils n'étant pas mis en œuvre au sein d'une zone d'opération,
- les paramètres utilisés doivent être constants et représentatifs des conditions d'utilisation,
- les vérifications doivent permettre de confirmer le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité de l'ensemble des salles, quel que soit l'appareil utilisé.

C.5. Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs attirent votre attention sur la nécessité de réaliser les contrôles qualité avec les mêmes paramètres d'une année sur l'autre (représentatifs de vos conditions d'utilisation), de sorte à pouvoir détecter toute dérive éventuelle de l'appareil (à l'exception d'une évolution des pratiques).

C.6. Développement des dosimètres à lecture différée

Lors de l'inspection au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre d'ambiance dont la période de validité était échue depuis plusieurs mois. Il convient d'être vigilant quant aux échéances de développement des dosimètres à lecture différée.

C.7. Suivi de la dosimétrie des travailleurs

Les inspecteurs ont consulté la base de données relative au suivi dosimétrique des travailleurs. Il semble que la liste des travailleurs y figurant et que les informations de classement les concernant ne sont pas à jour. Il serait pertinent de vérifier ces éléments.

C.8. Homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au **régime d'enregistrement** et les prescriptions relatives à ces activités, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique à son article 12 que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

*

* * *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

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 Dijon de l'ASN par messagerie (dijon.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse dijon.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. 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 dijon.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 de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION