



DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 février 2017

CODEP-LIL-2017-006700Clinique VILLETTE
18, rue Parmentier
59941 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection - n° **INSNP-LIL-2017-1034** du **26 janvier 2016**
Installation : bloc opératoire
Imagerie interventionnelle / Déclaration n° Dec-2011-59-183-0581-01 du 09/02/2012

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 janvier 2017 au bloc opératoire de la Clinique Vilette.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite des installations du bloc opératoire et ont partiellement assisté à une intervention nécessitant l'utilisation d'un amplificateur de brillance.

Il ressort de cette inspection une situation globalement satisfaisante concernant la radioprotection des travailleurs mais une situation perfectible concernant la radioprotection des patients au regard notamment de l'initiation récente de la démarche pour le développement de cette thématique au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé, ainsi que la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu. Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs soulignent :

- l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la personne référente en radioprotection des patients et notamment la qualité de la préparation de l'inspection, ainsi que la bonne gestion documentaire,
- l'ouverture gracieuse aux salariés des chirurgiens des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs,
- la disponibilité chaque année d'un budget pour l'achat et le remplacement des Equipements de Protection Individuelle (EPI),
- l'évocation des sujets liés à la radioprotection en conseil de bloc avec présence de la direction,
- la rédaction chaque année par la PCR d'un rapport relatif à la radioprotection au bloc opératoire transmis à la direction,
- la séparation de la radioprotection des travailleurs et des patients portés d'un côté par la PCR et de l'autre par la cadre du bloc opératoire (désignée personne référente en radioprotection des patients),
- l'affichage sur les appareils possédant un PDS¹ du seuil PDS retenu par l'établissement pour le déclenchement d'un suivi post-opératoire pour risque d'effets déterministes ainsi que la rédaction d'une fiche de suivi associée,
- la connaissance, par le chirurgien questionné lors de la visite du bloc opératoire, de certaines fonctionnalités de l'appareil permettant de réduire les doses aux patients.

Cependant, il a été mis en évidence lors de cette inspection que certaines actions correctives et démarches complémentaires étaient à mener. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la mise en œuvre effective de la dosimétrie opérationnelle,
- la réalisation des travaux afin de rendre les installations du bloc opératoire conformes à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN²,
- des éléments à ajouter aux conventions signées avec les travailleurs non-salariés et à certains plans de prévention établis avec des entreprises extérieures,
- la révision de l'étude de zonage et des affichages associés au zonage,
- la révision de l'analyse des postes de travail,
- le contenu des contrôles de radioprotection et le suivi de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection,
- la mise à jour sur SISERI³ des informations demandées par l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013,
- des compléments à apporter au support de formation à la radioprotection des travailleurs,
- la mise en place d'une formation à l'utilisation des appareils pour les travailleurs n'en ayant pas bénéficié,
- des éléments complémentaires à intégrer au Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- l'absence de report de certains éléments règlementaires (identification de l'appareil, informations dosimétriques) dans les comptes rendus d'acte,
- l'absence de document précisant l'organisation mise en place pour assurer l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité,
- le contrôle des Equipements de Protection Individuelle (EPI),
- la fréquence des visites médicales pour six salariés,
- l'absence de cohérence des paramètres d'utilisation de l'amplificateur de brillance retenus dans différents rapports et études,
- une justification à apporter concernant l'adaptation permanente du nombre de dosimètres opérationnels au nombre de personnes pouvant se trouver simultanément en zone contrôlée,
- la transmission des conclusions du dernier contrôle de qualité externe,
- des compléments à apporter à la procédure de déclaration des ESR.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

¹ Produit Dose.Surface

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

³ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail précise que "*tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle*".

L'étude de zonage définit des zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance. Lors des échanges, il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie opérationnelle avait été installée le 25 janvier 2017 et qu'elle ne pouvait pas encore être utilisée.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre sous 15 jours l'échéancier retenu pour la mise en service effective de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire (formations...). Vous veillerez également à mettre en place l'organisation permettant la transmission au moins hebdomadaire des résultats dans SISERI⁴ par la PCR conformément à l'article R.4451-68 du code du travail et à l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁵.

1.2 - Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN impose en son article 8, pour ce qui concerne notamment les blocs opératoires non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de la décision :

- qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux soit réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. En cas de niveaux d'exposition non-conformes à ceux de l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 de la décision, au plus tard le 1^{er} janvier 2017,
- que les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

L'évaluation des niveaux d'exposition a été réalisée en janvier 2016. Les résultats, présentés dans un rapport, montrent des non-conformités importantes relatives aux protections radiologiques de quatre salles de bloc sur les cinq salles utilisées pour l'imagerie interventionnelle. Vous avez également indiqué aux inspecteurs que les prescriptions relatives à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence n'étaient à ce jour pas respectées.

Il a été noté que des devis ont été demandés et que le coût de la mise en conformité a été évalué. Les inspecteurs ont rappelé dans ce cadre que l'ensemble des accès aux différentes salles du bloc opératoire mettant en œuvre des amplificateurs de brillance devaient être équipés d'une signalisation lumineuse.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre un calendrier raisonnable et engageant de mise en conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN des salles du bloc opératoire où sont mis en œuvre les amplificateurs de brillance.

⁴ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants.

⁵ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

1.3 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

Des conventions, intégrant l'organisation mise en place en termes de radioprotection, ont été signées avec les praticiens libéraux exposés au bloc opératoire ; ces praticiens emploient des salariés qui interviennent au bloc opératoire de votre établissement et qui sont donc également exposés.

Il apparaît que les conventions ne sont pas datées, qu'elles n'intègrent pas encore la dosimétrie opérationnelle (installée le 25 janvier 2017) et qu'elles ne précisent pas d'exigence relative au port de la dosimétrie (dosimétries passives et opérationnelles).

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec la société en charge de la maintenance des appareils Philips ne prévoit pas d'intervention avec les amplificateurs de brillance sous tension alors que le cas de figure est rencontré, et la date reprise sur le plan n'est pas correcte. Le plan de prévention établi avec l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes n'intègre pas les exigences de votre établissement pour ce qui concerne la dosimétrie à porter.

Demande A3

Je vous demande de revoir les conventions passées avec les travailleurs non-salariés au regard des observations ci-dessus.

Demande A4

Je vous demande de revoir la rédaction des plans de prévention mentionnés ci-dessus au regard des observations associées.

1.4 - Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁶ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'étude de zonage du 01/03/16 ne précise pas si le zonage est intermittent (défini par l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006). L'intermittence sera à définir en lien avec la signalisation lumineuse aux accès et en fonction de la visibilité, depuis les accès aux salles, des voyants de fonctionnement présents sur les appareils. Par ailleurs, les locaux adjacents (intégrant les niveaux supérieurs et inférieurs) n'ont pas été étudiés.

Le détail d'un calcul de délimitation de zone a été demandé par les inspecteurs. Le fait de ne pas retenir les zones oranges sous 20 cm est également à justifier.

⁶Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Concernant les affichages liés au zonage, les observations suivantes ont été émises par les inspecteurs suite à la visite du bloc opératoire :

- des trèfles correspondant à des entrées en zones contrôlées jaunes et vertes sont apposés aux accès aux salles de bloc mettant en œuvre des amplificateurs de brillance. Les consignes d'accès et de travail associées à ces trèfles sont également présentes aux accès. Or un seul trèfle associé à un seul type de consigne est à placer à chaque accès et sa couleur doit être en cohérence avec l'étude de zonage.
- les plans du zonage affichés aux accès aux différents salles sont à mettre en cohérence avec l'étude de zonage qui sera révisée et avec le reste de l'affichage associé au zonage.
- une affichette évoquant une zone d'opération est présente au bloc opératoire (fixée sur un appareil).
- des affichages relatifs au zonage sont présents dans les vestiaires à proximité de la porte d'accès au bloc opératoire (trèfles, consignes...) alors que, d'après l'étude de zonage actuelle, cette porte ne donne pas sur une zone réglementée.

Demande A5

Je vous demande de revoir votre étude de zonage au regard des observations ci-dessus et d'apporter les éléments de précision demandés par les inspecteurs.

Demande A6

Je vous demande de modifier vos consignes et affichages en prenant en compte les points formulés ci-dessus.

1.5 – Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que "*dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. (...)*"

Les effectifs relatifs au personnel exposé au bloc opératoire repris dans l'analyse des postes de travail du 01/03/16 ne correspondent pas aux effectifs actuels. Par ailleurs, les doses annuelles calculées pour un des chirurgiens ont été multipliées par deux sans explication apparente. Enfin, les Equipements de Protection Collective (EPC) ne sont pas pris en compte dans l'analyse.

Demande A7

Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail au regard des observations ci-dessus.

1.6 - Contrôles de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-01757 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose entre autres que "*(...) à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail. (...)*"

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection n'étaient pas réalisés sur l'ensemble des salles alors que le bloc opératoire comporte cinq salles pouvant accueillir les trois amplificateurs de brillance. Le contrôle externe de 2016 n'intègre d'ailleurs aucune salle, les appareils ayant été considérés comme mobiles. Je rappelle qu'il convient de considérer les équipements comme étant couramment utilisés à poste fixe, et qu'il convient par conséquent de réaliser des mesures pour chacune des salles du bloc opératoire (y compris les aires et locaux attenants).

Les contrôles internes de radioprotection ne comportent pas de vérification de la cohérence des mesures avec le zonage en place.

Demande A8

Je vous demande de vous engager concernant la réalisation des prochains contrôles externes et internes de radioprotection sur les cinq salles du bloc opératoire (appareils considérés comme étant fixes), avec mesures de débits d'équivalent de dose, et l'intégration dans les contrôles internes de radioprotection d'une vérification de la cohérence des mesures avec le zonage en place.

Le point 23 de l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁸ relative à la composition du dossier de déclaration impose que soit détenu "*tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités [contrôles techniques de radioprotection] ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités.*"

Des tableaux destinés au suivi de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles externes et internes de radioprotection ont été mis en place. Il apparaît cependant que toutes les non-conformités ne sont pas reprises dans les tableaux de suivi et que les absences de levée de certaines non-conformités (indication « non » dans les tableaux) ne sont pas argumentées.

Demande A9

Je vous demande de reprendre de manière exhaustive, dans les tableaux de suivi de la levée des non-conformités, les non-conformités relevées lors des contrôles externes et internes de 2015 et 2016. Les actions menées pour la levée des non-conformités seront précisées pour l'ensemble des non-conformités. L'absence d'action sera justifiée. L'exhaustivité du recensement des non-conformités devra être assurée pour les prochains contrôles.

1.7 – SISERI

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013⁹ prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, étaient à mettre à jour avant le 1er juillet 2016.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la mise à jour de la base SISERI était en finalisation avec notamment le retrait à réaliser de personnes ayant quitté l'établissement.

Demande A10

Je vous demande de m'indiquer sous quel délai la mise à jour de la base SISERI (avec notamment l'intégration des informations mentionnées à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013) sera effective.

⁸Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

⁹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

1.8 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail impose que *"les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur."* Cet article impose également, entre autres, que la formation à la radioprotection des travailleurs intègre la conduite à tenir en cas de situation anormale.

Le support de formation présenté ne comporte pas d'éléments concernant la conduite à tenir en cas de situation anormale (dérèglement du générateur...).

Il est à noter que le support de formation sera à mettre à jour suite à la révision de l'étude de zonage (trèfles et signalisation lumineuse notamment).

Demande A11

Je vous demande d'intégrer au support de formation la conduite à tenir en cas de situation anormale et de le mettre à jour, le cas échéant, en fonction des conclusions de la mise à jour de votre étude de zonage.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Formation à l'utilisation des appareils

L'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN impose que le déclarant s'engage à *"ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, (...)"*.

Par ailleurs, l'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer *"toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité."*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des représentants des fabricants des appareils s'étaient déplacés lors de la livraison des appareils afin de former les travailleurs salariés et non-salariés au fonctionnement des appareils. Cependant, aucun émargement n'a été réalisé et les effectifs ont évolué depuis ces formations (arrivées et départs).

Demande A12

Je vous demande de recenser les travailleurs concernés par la nécessité d'une formation à l'utilisation des appareils et de définir les actions à entreprendre afin que chaque utilisateur n'ayant pas été formé dispose, dans un délai raisonnable à préciser, d'une formation à l'utilisation des appareils qu'il est amené à manipuler. Je vous demande de veiller à l'avenir, lors de l'arrivée de tout nouveau travailleur, à ce que celui-ci, s'il est concerné, soit formé à l'utilisation des appareils.

2.2 - Optimisation des expositions - Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient *"mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible"*.

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que *"toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...)"*

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹⁰ précise que "*dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* [PSRPM]"

L'article 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPМ).

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des expositions avait été engagée via le recueil de protocoles existants mis en œuvre par les chirurgiens (optimisation des protocoles) et de doses délivrées (définition de niveaux de référence internes). Cependant, aucun objectif n'est repris dans le POPМ concernant les démarches prévues dans le cadre de l'optimisation (protocoles et niveaux de référence étudiés, délais...), l'intervention du prestataire de physique médicale ne se limitant pas *a priori* au "suivi de l'élaboration des protocoles".

Par ailleurs, le contenu du POPМ a été étudié par les inspecteurs. Il découle de cette analyse les observations suivantes :

- le POPМ doit être porté par l'établissement (l'offre technique du prestataire de physique médicale ne constitue pas un POPМ) et l'organisation interne relative à la physique médicale doit y être précisée,
- les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et les moyens nécessaires en personnel ne sont pas repris dans le document,
- les interventions et missions du prestataire sont à décrire de manière exhaustive et à détailler notamment sur la contribution du prestataire relative aux travaux sur l'optimisation des protocoles.

Demande A13

Je vous demande de compléter votre POPМ au regard des observations ci-dessus.

2.3 - Comptes-rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹¹ impose la mention dans les comptes rendus d'actes, entre autres, "*(...) 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; (...)*".

Son article 3 précise que "*pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, [et seulement pour certains examens], les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie*".

Trois comptes-rendus d'actes anonymisés récents ont été présentés aux inspecteurs. Aucun élément d'identification du matériel utilisé ni aucune information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'étaient reportés sur les comptes rendus.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez décidé récemment de travailler à la mise en place d'un canevas informatique de rédaction des comptes rendus d'actes qui intégrerait l'ensemble des exigences règlementaires.

¹⁰ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

¹¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande A14

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes suivant les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

2.4 - Organisation maintenance / contrôles de qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose que : "*pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu : (...) 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...)*".

Le document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes n'a pas été rédigé.

Demande A15

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le document mentionné ci-dessus imposé par l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B - DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**1 - Radioprotection des travailleurs**1.1 - Equipements de protection individuelle (EPI)

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose que "*lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : (...) – ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. (...)*".

L'article R.4451-41 du code du travail impose que "*lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R.4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.*"

Le rapport de contrôle des EPI du 10/05/16 ne reprend pas les lunettes plombées. Il convient par ailleurs de vérifier le nombre de tabliers et de protège-tyroïdes présents au bloc opératoire et devant faire l'objet d'un contrôle, le nombre d'EPI vu en visite étant différent de celui repris dans le rapport de contrôle présenté.

Par ailleurs, une personne portait son protège-tyroïde sur une position trop large autour du cou. Le chirurgien n'était pas équipé de lunettes de protection ou de visière plombée.

Demande B1

Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus relatives au contrôle des EPI.

Demande B2

Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus relatives au port des EPI et de sensibiliser le personnel au port correct des équipements de protection. Je vous rappelle que le port des EPI est à définir en lien avec le médecin du travail, la PCR et le CHSCT.

1.2 - Suivi médical

L'article R.4451-82. dispose qu' "un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. (...)".

L'article R.4624-28 du code du travail impose que "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 noté que deux dates avaient été retenues en février et en mars 2017 pour six salariés ayant passé une visite médicale il y a plus de deux ans. La répartition des salariés sur ces dates n'était pas encore établie.

Demande B3

Je vous demande de me faire part du planning des visites médicales défini pour les six salariés classés en catégorie B ayant bénéficié d'une visite médicale il y a plus de deux ans.

Demande B4

Je vous demande de me décrire l'organisation retenue afin que les fréquences réglementaires des visites médicales soient respectées pour l'ensemble des salariés du bloc opératoire concernés.

1.3 - Cohérence des paramètres d'utilisation de l'amplificateur de brillance retenus dans différents rapports et études

Le rapport associé à l'article 8 de la décision ASN n° 2013-DC-0349, les études de zonage et de postes et les rapports des derniers contrôles interne et externe de radioprotection présentent des incohérences quant au choix des paramètres d'utilisation des appareils (réglages kV/mA) pour la réalisation des différentes mesures de débits de dose.

Demande B5

Je vous demande de justifier le choix des paramètres d'utilisation des amplificateurs de brillance dans les différents rapports et études repris ci-dessus. Il convient de veiller à ce que les paramètres retenus pour la mesure des débits de dose soient représentatifs des conditions d'utilisation réelles des appareils.

1.4 - Dosimétrie opérationnelle

Huit dosimètres opérationnels seront prochainement mis en service. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un envoi des dosimètres opérationnels par paire pour le contrôle périodique annuel était envisagé.

Demande B6

Je vous demande de m'apporter la justification que le nombre de dosimètres opérationnels est en permanence adapté au nombre de personnes pouvant se trouver simultanément en zone contrôlée.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Contrôles de qualité externes

La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel. Dans votre cas, le contrôle de qualité interne annuel étant externalisé, les contrôles internes et externes font l'objet d'un seul document.

Le dernier contrôle de qualité externe a été réalisé le 24/01/17 ; il ne vous a pas été possible de présenter le rapport associé aux inspecteurs.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre les conclusions du contrôle de qualité externe réalisé le 24/01/17. Je vous demande de me faire part des actions prévues en cas de non-conformités relevées.

3 - Gestion des évènements de radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN 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. Un guide (guide n° 11 intitulé "Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives") a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces évènements dits significatifs.

Le guide n° 11 de l'ASN mis à jour en juillet 2015 est connu de la PCR qui a repris ce guide et ses formulaires associés dans un classeur.

Le document "procédure de déclaration d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection" daté de juillet 2015 a été étudié par les inspecteurs. Les observations suivantes ont été émises :

- le critère 3 du guide n° 11 est à ajouter aux critères sélectionnés,
- il convient d'indiquer qui effectue quelle action (déclaration, compte rendu...),
- le processus de traitement des Fiches d'Evènements Indésirables (FEI) associées à des évènements de radioprotection est à préciser (personnes prévenues, délais de traitement, connaissance des critères de déclaration d'ESR par le personnel du bloc opératoire...).

Demande B8

Je vous demande de revoir votre procédure de déclaration d'un ESR au regard des observations ci-dessus.

C - OBSERVATIONS

C1 - Je vous rappelle que la tolérance de dépassement de la fréquence annuelle de réalisation des contrôles de qualité externes est d'un mois.

C2 - Concernant la procédure « prise en charge d'un patient dans le cadre d'une exposition aux rayonnements en radiologie interventionnelle » de septembre 2016, la question du logigramme "l'atteinte du seuil est-elle due à un dysfonctionnement de l'appareil ou une pratique inadaptée ?" pourrait être placée plus en amont étant donné que la réponse à cette question peut être apportée rapidement.

C3 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifié. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être mise en place.

C4 - Les inspecteurs ont étudié deux plans de prévention établis avec deux entreprises extérieures. Ceux-ci ont été signés pour l'ensemble des interventions prévues sur l'année civile. Je vous rappelle qu'un plan de prévention est également à signer entre les deux parties avant chaque intervention.

C5 - Il serait opportun de créer une rubrique dédiée à la radioprotection pour les FEI¹².

C6 - Les pratiques d'identitovigilance pourraient utilement être formalisées.

C7 - La procédure "personnels de bloc opératoire susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants" devrait être datée.

C8 - Le support de formation à la radioprotection des travailleurs et le document papier associé remis aux travailleurs pourraient préciser que la dosimétrie est à porter sous les EPI.

C9 - Concernant le rôle de la PSRPM, mais également l'organisation de la radioprotection des patients, je vous recommande de prendre à nouveau connaissance du courrier ASN du 24 mars 2014 (référéncé CODEP-DIS-2014-013382), transmis à l'ensemble des établissements concernés, relatif aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés.

C10 - Pour information, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

C11 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que *"Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine"*. La HAS¹³, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé *"Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé"*. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté qu'une démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine des rayonnements ionisants et de la radioprotection des patients sera prochainement initiée. Il conviendrait cependant de vérifier que la conformité du compte rendu d'acte correspond à un programme proposé par la HAS pouvant être associé à l'imagerie interventionnelle et que la démarche qui sera suivie par votre établissement répond aux exigences de méthodologie et de formalisation demandés par la HAS.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai de réponse est fixé à 15 jours**, 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.

¹² Fiches d'Evènements Indésirables

¹³ Haute Autorité de Santé

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY