

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 avril 2017

CODEP-LIL-2017-016842

Clinique Ambroise Paré
Rue Delbecque
62660 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-1008** du **4 avril 2017**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 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 4 avril 2017 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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, pour ce qui concerne l'activité au bloc opératoire.

Après une présentation de la clinique, de ses activités et de son organisation, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont réalisé un contrôle documentaire et ont effectué la visite des installations du bloc opératoire. Ils ont rencontré deux membres de la direction, un chirurgien présent au bloc opératoire, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et un représentant de la société de physique médicale. Ils ont partiellement assisté à une intervention utilisant des rayonnements ionisants.

Il ressort de l'inspection que les éléments fondamentaux de la radioprotection des travailleurs sont mis en place (le zonage radiologique, les études de poste différenciées selon les profils de travailleurs, la mise à disposition des équipements pour le suivi dosimétrique, la réalisation des contrôles de radioprotection y compris le contrôle des équipements de protection individuelle), du fait de la bonne implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) du bloc.

Il ressort également des éléments favorables à l'émergence d'une démarche structurée d'optimisation de la radioprotection des patients, s'agissant notamment de la constitution des niveaux de référence de dose locaux. Il conviendrait désormais de définir et d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, qui sera par nature également bénéfique pour la radioprotection des travailleurs, en impliquant les praticiens, un physicien et le fournisseur des appareils.

Il a toutefois 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 :

- le renouvellement de la désignation de la PCR intégrant l'avis du CHSCT,
- des précisions à apporter sur l'étude de zonage radiologique,
- des précisions à apporter sur l'analyse des postes de travail,
- l'ajustement à réaliser des documents utilisés pour la formation à la radioprotection des travailleurs et l'intégration des chirurgiens et des élèves dans le processus de formation,
- le renforcement des mesures nécessaires au respect des exigences relatives au suivi dosimétrique des travailleurs,
- la mise en place du suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin pour le personnel le nécessitant,
- la coordination des mesures de prévention à formaliser avec les sociétés extérieures, les praticiens libéraux et les élèves,
- certaines modalités de réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et de suivi des non-conformités à amender,
- les rapports de conformité des installations à la décision n° 2013-DC-03491 de l'ASN à établir,
- la formation à la radioprotection des patients à finaliser,
- la formation à l'utilisation des appareils à réitérer dans un cadre plus global de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients,
- le programme de travail visant à optimiser l'utilisation des dispositions d'optimisation des doses délivrées aux patients à étayer et à mener,
- les comptes-rendus d'actes à compléter selon les exigences réglementaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code de la santé publique dispose que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement"*.

L'article R.4451-107 du code du travail dispose que *"La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel"*.

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que *"L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives"*.

¹ 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

Les inspecteurs ont consulté le document formalisant la désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) en date du 26/03/2012 ; il y a été observé que l'avis du CHSCT n'était pas mentionné et que la mission de la PCR relative à la définition des moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (article R.4451-112 du code du travail) manquait à la liste des missions formalisées dans le document.

Demande A1

Je vous demande de renouveler le document formalisant la désignation de la PCR conformément aux observations émises.

Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² 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'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur "*après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103...*".

Les inspecteurs ont consulté le rapport daté de septembre 2015 relatif à l'étude de zonage des salles 2, 3, 4 et 5.

La lecture de l'étude de zonage a appelé les observations suivantes :

- il conviendrait d'actualiser les données d'activité incluant, le cas échéant, celles relatives à l'activité orthopédique,
- il convient de justifier le caractère pénalisant de l'approche retenue, consistant à considérer une spécialité et un appareil par salle, la notion de "charge de mesure" n'est pas définie,
- le mode de calcul de la charge de travail horaire n'est pas explicite, ce qui ne permet pas de comprendre aisément le cheminement calculatoire,
- il conviendrait de préciser l'origine des mesures de débit équivalent de doses prises en hypothèses ainsi que l'orientation retenue pour ces mesures par rapport à la table, en justifiant le caractère pénalisant de ces hypothèses,
- il conviendrait de justifier le fait de ne pas retenir les zones inférieures à 20 cm,
- les modalités relatives à l'intermittence du zonage ne sont pas tracées dans l'étude de zonage ; elles sont 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,
- les locaux adjacents (intégrant les niveaux supérieurs et inférieurs) n'ont pas été étudiés,
- il conviendrait de conserver une homogénéité dans les paramètres (kV et mA) utilisés dans les différents exercices menés (étude de zonage, analyse des postes de travail, contrôle technique de radioprotection externe et interne, conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN).

Par ailleurs, il conviendrait de remplacer l'affichage du zonage présent à l'intérieur des salles par l'affichage actualisé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de mise à jour de l'étude de zonage serait entreprise.

²Arrêté 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

Demande A2

Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus pour votre exercice d'actualisation de l'étude de zonage. La mise à jour de cette étude devra m'être transmise.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que "dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de 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 inspecteurs ont consulté le rapport daté de septembre 2015 relatif à l'analyse des postes de travail.

La lecture des documents a appelé les observations suivantes :

- il conviendrait d'actualiser les données d'activité,
- il conviendrait d'inclure le praticien dernièrement arrivé,
- le mode de calcul de la charge de travail horaire n'est pas explicite, ce qui ne permet pas de comprendre aisément le cheminement calculatoire,
- la non prise en compte des profils anesthésistes et infirmiers anesthésistes (IADE) est à justifier,
- les effectifs relatifs au personnel exposé repris dans l'analyse ne correspondent pas aux effectifs actuels.

Demande A3

Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus pour votre exercice d'actualisation de l'analyse des postes de travail. La mise à jour de cette analyse devra m'être transmise.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule 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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale", et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Les inspecteurs ont consulté le support utilisé par la PCR pour délivrer la formation.

La lecture des documents a appelé les observations suivantes :

- les éléments relatifs au zonage radiologique ne sont pas en phase avec les conclusions de l'étude de zonage,
- le support doit intégrer les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale,
- les coordonnées de l'ASN figurant sur le document ne sont plus valables.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la formation n'a pas été délivrée aux chirurgiens et aux élèves infirmiers intervenant au bloc opératoire.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour les documents utilisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des observations émises.

Demande A5

Je vous demande d'inclure, dans votre processus de formation, les chirurgiens et les élèves infirmiers intervenant au bloc opératoire.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que *"chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition"*.

L'article R.4451-67 du code du travail impose 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'article R4451-112 du code du travail stipule que *"sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...) 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...)".*

L'arrêté du 17 juillet 2013, relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise *"(...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...)"* via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'article 21 de ce même arrêté précise que *"la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle"*.

Les inspecteurs ont consulté et vérifié, par sondage, une extraction des résultats dosimétriques opérationnels depuis l'outil de gestion de la borne dosimétrique présent au bloc opératoire.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cet outil de gestion avait récemment rencontré un problème technique et les inspecteurs ont constaté l'impossibilité d'accéder à l'historique des valeurs de dosimétrie enregistrées avant mars 2017.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'accès à SISERI n'était pas établi et que, par conséquent, les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas transmis.

Les inspecteurs ont constaté, par sondage, le port de la dosimétrie par les personnes intervenant au bloc opératoire le jour de l'inspection mais n'ont pas été en mesure de quantifier précisément le niveau de port de la dosimétrie sur les 12 derniers mois (et *a fortiori* au-delà), faute d'accès à SISERI et faute d'accès à la base de données de l'outil de gestion de la borne dosimétrique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'élève infirmier accueilli par le service ne faisait pas l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel, alors qu'il est potentiellement amené à intervenir en zone contrôlée.

Demande A6

Je vous demande de maintenir les conditions opérationnelles suffisantes permettant de garantir le suivi de l'exposition des travailleurs par la dosimétrie opérationnelle, conformément à la réglementation.

Demande A7

Je vous demande d'établir l'accès à SISERI et de mettre en œuvre les modalités pratiques de transmission des résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Demande A8

Je vous demande de veiller au suivi par dosimétrie opérationnelle de l'élève infirmier présent au bloc opératoire.

L'analyse des postes de travail, datée de septembre 2015, conclut à une exposition significative des extrémités et du cristallin, en particulier pour les praticiens de la spécialité vasculaire.

Les inspecteurs ont rappelé, s'agissant de l'exposition du cristallin, que 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, 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.

Il conviendrait, conformément à l'article R.4451-62 rappelé plus haut, de mettre en œuvre un suivi particulier pour l'exposition des extrémités et du cristallin, en particulier pour les praticiens de la spécialité vasculaire et pour tout autre travailleur que vous jugerez nécessaire. La démarche de suivi à mettre en œuvre permettrait, en outre, de confirmer et/ou d'ajuster l'analyse des postes de travail.

Demande A9

Je vous demande de mettre en œuvre le suivi de l'exposition des extrémités et du cristallin pour les travailleurs concernés que vous identifierez. Vous me transmettez votre analyse et votre plan d'actions associé à cet aspect.

Coordination des mesures de prévention

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".

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. (...)".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention établi avec l'organisme de contrôle technique de radioprotection, l'organisme en charge des contrôles de qualité et la société chargée d'assister la Personne Compétente en Radioprotection dans ses missions.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux. Les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de formaliser les documents portant sur la coordination des mesures de prévention, afin de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du personnel non salarié, mais également définir la répartition des responsabilités entre la clinique et ce personnel concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles des doses reçues à la clinique pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Enfin, les inspecteurs ont analysé la convention liant la clinique et l'école d'infirmiers et ont constaté que les modalités prévues pour la radioprotection des élèves accueillis ne couvraient pas la totalité des champs attendus (absence d'information sur la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle notamment).

Demande A10

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention avec les sociétés extérieures intervenant au bloc opératoire. Vous veillerez à tenir ce plan de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

Demande A11

Je vous demande d'établir et de formaliser les mesures de prévention dans le cadre de l'intervention des praticiens au sein du bloc opératoire. Vous me transmettez une copie des documents résultant de cette démarche.

Demande A12

Je vous demande, en lien avec l'école d'infirmiers, d'amender les conventions d'accueil des prochains élèves afin d'y inclure la répartition des responsabilités quant à la radioprotection des élèves accueillis (suivi dosimétrique, mise à disposition des équipements de protection, consignes d'accès aux activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants, etc).

Contrôles techniques 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-0175³ de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles. En particulier, un contrôle d'ambiance aux postes de travail doit être réalisé de façon mensuelle pour les appareils de radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage, dans le formulaire transmis à l'ASN⁴, pour ce qui concerne les contrôles réglementaires en matière de radioprotection, à "prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corréction effective de ces non-conformités". A cet égard, le point 23 de l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁵ 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-corréction effective de ces non-conformités."

³Décision 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.

⁴ Le contenu des engagements pris par le déclarant est défini par la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

⁵Décision 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles externes de radioprotection de mars 2016 et mars 2017 ainsi que le rapport de contrôle interne de radioprotection de juillet 2016.

Ils ont constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection n'étaient pas réalisés sur l'ensemble des salles alors que le bloc opératoire en comporte quatre. 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, sans oublier les aires au-dessus et en-dessous des salles).

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de conserver une homogénéité dans les paramètres (kV et mA) utilisés dans les différents exercices menés (étude de zonage, analyse des postes de travail, contrôles techniques de radioprotection externe et interne, conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN), et l'importance de l'identification, sur plan, des points de mesures permettant la comparaison des résultats entre contrôles internes et contrôles externes.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de certains justificatifs démontrant la prise en compte des non-conformités relevées dans les rapports de contrôles techniques (dans la pratique, un tableau de suivi mentionnant les actions mises en œuvre pour suivre et lever les non-conformités peut être une réponse acceptable).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le contrôle d'ambiance aux postes de travail était réalisé par dosimètre passif à périodicité trimestrielle, alors qu'il devrait être réalisé, *a minima*, mensuellement.

Demande A13

Je vous demande de prendre en compte les observations émises ci-dessus pour la réalisation des prochains contrôles techniques de radioprotection.

Demande A14

Je vous demande de me transmettre les modalités retenues par le déclarant des appareils pour honorer l'engagement portant sur le suivi de la levée des non-conformités établies lors des contrôles techniques de radioprotection. Vous me transmettez les actions mises en œuvre pour lever les non-conformités établies dans le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection externe et le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection interne.

Demande A15

*Je vous demande de mettre en place le contrôle d'ambiance aux postes de travail avec une périodicité *a minima* mensuelle.*

Contrôles des appareils de mesures

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, mentionnée précédemment, précise également les modalités de contrôle des appareils de mesure dont les dosimètres opérationnels. Pour ces appareils, il est prévu un contrôle périodique annuel et un contrôle périodique triennal de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle des trois dosimètres opérationnels présents à proximité de la borne dosimétrique, au moment de l'inspection, a été fait en mars 2016. Vous avez indiqué qu'il en était de même pour les trois autres dosimètres opérationnels utilisés au moment de l'inspection.

Demande A16

Je vous demande de procéder au contrôle périodique des six dosimètres opérationnels présents au bloc opératoire et de veiller, par la suite, au strict respect de ce contrôle tous les 12 mois. Vous veillerez à mettre en place, en lien avec le fournisseur, les modalités organisationnelles nécessaires à la présence de dosimètres opérationnels en nombre suffisant pendant la période d'absence de vos dosimètres pour cause de contrôle périodique. Les attestations de contrôles sont à me transmettre.

Décision n° 2013-DC-03496 de l'ASN (norme NFC 15-160 et dispositions complémentaires)

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Vos appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

A ce titre, vous avez fait effectuer l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes par un organisme agréé en septembre 2016. L'évaluation a été faite sur la base des activités réellement rencontrées dans les salles et en utilisant l'amplificateur de brillance le plus irradiant. Les rapports associés concluent à la présence de zones publiques au niveau des aires attenantes.

Vous avez par ailleurs effectué la mise en conformité des dispositifs de signalisation aux accès des quatre salles.

Afin de formaliser la conformité des salles à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN conformément à la réglementation, il convient d'établir les rapports de conformité, non réalisés au moment de l'inspection, dont le contenu est défini par ladite décision. Les rapports de conformité peuvent être établis par la Personne Compétente en Radioprotection ou avec l'assistance d'une société externe. J'attire votre attention sur l'article 7 de la décision qui stipule que *"les installations mises en service avant le 1er janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes"*.

Demande A17

Je vous demande d'établir le rapport de conformité des salles accueillant une activité radiologique. Ce rapport devra m'être transmis.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que *"(...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)"*. Les programmes de cette formation sont fixés par l'arrêté du 18 mai 2004⁷ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Le déclarant des appareils s'est engagé, lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

⁶ 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

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Seule une attestation n'a pas pu être présentée aux inspecteurs (attestation du chirurgien orthopédique). Une démarche de e-learning est mise en place pour ce praticien.

Par ailleurs, l'attestation du chirurgien en cardiologie ne fait pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Demande A18

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chirurgien orthopédique et l'attestation de formation à la radioprotection des patients amendée du chirurgien en cardiologie.

Formation technique à l'utilisation de l'appareil

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*".

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage, dans le formulaire transmis à l'ASN, à "*ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident*".

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une formation technique à l'utilisation des appareils a été délivrée, mais la traçabilité de cette formation n'existe pas pour les chirurgiens.

Demande A19

Je vous demande, à la faveur d'une démarche plus globale d'optimisation des expositions des patients, de programmer une nouvelle formation à l'utilisation des appareils, à destination du personnel concerné et en particulier des chirurgiens. Vous m'indiquerez les modalités et le calendrier retenus.

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'expositions aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L.1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont 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.

Vous avez entrepris une démarche de recueil des niveaux de référence de dose locaux (un recueil en 2014, deux recueils en 2016) permettant la constitution d'une base de données de travail. Vous avez, sur cette base, déterminé des valeurs de déclenchement d'analyse (VDA) et vous projetez l'établissement des procédures de suivi post-opérationnel des patients dont l'exposition justifie une attention particulière.

Les inspecteurs vous ont encouragé à poursuivre ces travaux et à engager une réflexion sur l'optimisation des doses délivrées aux patients, en priorité sur les actes les plus dosants.

En effet, à ce stade, les données dosimétriques ne sont pas exploitées en interne et il n'y a pas d'analyse systématique des doses. Les réglages des machines sont les réglages constructeurs. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application permettant d'identifier les champs possibles d'optimisation. L'ensemble des possibilités de réglage et l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, courbe de régulation etc.) n'ont pas été exploités.

Demande A20

Je vous demande d'établir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées et d'arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant praticiens, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁸ 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 ; (...)".

Les inspecteurs ont consulté quelques comptes-rendus d'actes récents. L'information relative à l'identification du matériel n'y était pas systématiquement reportée.

Demande A21

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

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Modalités de port de la dosimétrie**

Conformément à la réglementation, vous avez mis en place un suivi dosimétrique passif pour les travailleurs classés ainsi qu'un suivi dosimétrique opérationnel pour les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée.

Toutefois, lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que la face avant des dosimètres du praticien rencontré au bloc opératoire était positionnée côté corps, par commodité compte-tenu de la localisation du dispositif de maintien du dosimètre.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de porter les dosimètres en respectant les consignes d'utilisation indiquées par le fournisseur.

Demande B1

Je vous demande de justifier que les conditions de port des dosimètres préservent la qualité de la mesure recherchée et qu'elles respectent les consignes d'utilisation indiquées par le fournisseur du dosimètre. Je vous demande de communiquer aux intervenants les consignes adaptées de port des dosimètres. Vous m'indiquerez votre analyse et les modalités retenues.

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. (...)".

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

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."*

S'agissant du suivi médical du personnel paramédical, vous avez indiqué qu'une infirmière de la clinique avait pour mission le suivi des périodicités et que la cadre de bloc libérait le temps nécessaire dans le planning des personnes convoquées par la médecine du travail.

Les inspecteurs n'ont pas visualisé, en séance, les dates des dernières visites médicales du personnel paramédical.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la date de la dernière visite médicale pour le personnel paramédical.

Equipements de protection collective

L'article R. 4451-40 du code du travail indique que *"l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. [...]"*.

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas utiliser de dispositifs de protection collective de type écran bas volet et indiqué qu'une réflexion pourrait être menée pour analyser l'opportunité d'équiper la salle 5 avec ce type de dispositif.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le résultat de votre analyse à ce sujet.

Événements significatifs 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'État 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 événements 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 événements dits significatifs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement disposait d'un circuit de remontée des événements indésirables et qu'une première analyse de ces événements était effectuée par le responsable Qualité de l'établissement, avec transmission de l'information au responsable de la thématique de l'événement.

Les inspecteurs n'ont toutefois pas identifié, dans les procédures consultées en séance *"Signalement d'un événement indésirable"* et *"Démarche d'analyse d'un événement indésirable"*, les modalités prévues pour garantir la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN en 48 heures. Les procédures ne mentionnent pas, par ailleurs, les critères de déclaration à l'ASN d'un événement significatif de radioprotection.

Demande B4

Je vous demande d'amender les procédures existantes, en intégrant les modalités pratiques retenues pour la déclaration à l'ASN d'un événement significatif de radioprotection qui pourrait apparaître au sein de l'activité au bloc opératoire.

C - OBSERVATIONS

C1 - Exigences à l'égard des médecins non-salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.445-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis, dans le cadre de leur activité professionnelle, à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non-salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend en particulier les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

C2 - Vérification des équipements après maintenance

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

C3 - Rubrique radioprotection dans l'outil de remontée des événements indésirables

Il serait opportun de créer, dans l'application utilisée pour la remontée des événements indésirables, une rubrique dédiée aux événements de radioprotection.

C4 - Rangement des tabliers

Il conviendrait de ranger correctement les tabliers de plomb en dehors de leur utilisation, y compris ceux en attente de nettoyage, de manière à ne pas les abîmer, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

C5 - Contrôles de qualité

Pour mémoire, les contrôles de qualité de vos équipements d'imagerie interventionnelle sont, depuis le 1^{er} mars 2017, régies par la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 12/08/2015.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY