



DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 février 2018

CODEP-LIL-2018-009812

Monsieur X
Clinique Anne d'Artois
100, boulevard Basly
B.P. 195
62404 BETHUNE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0394 du 01/02/2018
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2016-034993

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- 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 01/02/2018 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, au sein du bloc opératoire de la clinique.

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 utilisés au bloc. Ils ont effectué la visite d'une partie du bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence du directeur de l'établissement (présent au démarrage puis à la conclusion de la séance), des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et d'un employé du prestataire externe de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour l'activité du service, notamment s'agissant de la préparation de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein du secteur inspecté est, au jour de l'inspection, variable selon les sujets, voire insuffisante sur certains aspects. De plus, certaines décisions récentes, postérieures à l'annonce de l'inspection, ont été prises, ne permettant pas au jour de l'inspection d'en mesurer pleinement les effets (la mise en place de la dosimétrie opérationnelle notamment).

Les inspecteurs estiment que l'appropriation, à l'échelle de l'établissement, des résultats de l'inspection de février 2016 réalisée dans un autre établissement du groupe Hôpital privé du littoral, n'a pas été suffisante comme l'illustrent certains écarts similaires observés.

Les inspecteurs estiment ainsi que la prise en compte, par le chef d'établissement et le déclarant de l'activité nucléaire, des exigences de radioprotection, doit être renforcée afin notamment d'avoir une action sur la répartition des rôles et des responsabilités vis-à-vis des différents sujets liés à la radioprotection. En effet, certains sujets ne peuvent être portés uniquement par la PCR et doivent être soutenus par le niveau institutionnel (par exemple l'organisation de la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux, ou l'établissement et le contrôle des consignes de port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle).

Par ailleurs certaines missions, actuellement réalisées par la PCR désignée pour votre établissement, sont en dehors du champ réglementaire d'intervention de la PCR (notamment les démarches entreprises relatives à la constitution d'un recueil des niveaux de références) ; il convient de comptabiliser les temps associés nécessaires en supplément du temps réservé aux missions réglementaires de la PCR.

Un autre point d'attention porte sur le transfert de charge, prévu en 2018, entre le prestataire externe (de radioprotection) et la PCR désignée, s'agissant notamment du maintien à jour des études de zonage et des analyses de postes. Il convient de rappeler l'importance d'organiser l'appropriation des travaux du prestataire externe par la PCR désignée afin que celle-ci et l'employeur puissent remplir convenablement leurs responsabilités vis-à-vis des travailleurs exposés.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection, s'agissant notamment du partage des responsabilités entre les différentes parties prenantes et de l'organisation de l'accueil des nouveaux arrivants,
- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux intervenant et les élèves accueillis,
- la mise à jour de l'étude de zonage radiologique, à opérer,
- des corrections et précisions à apporter sur l'analyse des postes de travail,
- le renforcement des mesures nécessaires au respect des exigences relatives au suivi dosimétrique des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des travailleurs à renforcer pour couvrir tous les intervenants au bloc,
- certaines modalités de réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et de suivi des non-conformités, à amender,
- la conformité des installations, à réaliser,
- le suivi médical des travailleurs salariés, à améliorer,
- le plan d'organisation de la physique médicale, à produire,
- les modalités de participation des infirmiers à la délivrance de la dose, à corriger,
- la formation à la radioprotection des patients, à finaliser,
- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité internes, à compléter,
- 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 améliorer 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,

- la procédure relative aux déclarations des événements indésirables et des événements significatifs, à amender.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

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.4451-114 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"*.

Les inspecteurs ont constaté l'intervention, en appui de la PCR désignée, d'autres ressources : un prestataire externe et la PCR d'un autre établissement du groupe. Cependant les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier précisément la répartition des responsabilités respectives entre les trois personnes chargées de la radioprotection et n'ont pas pu vérifier la complétude des missions réalisées, faute de formalisation de l'organisation en place à ce sujet. Par ailleurs, la désignation de la PCR de la clinique ne mentionne pas le temps que la direction accorde à celle-ci pour la réalisation de ses missions réglementaires.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que le périmètre de l'intervention du prestataire externe allait diminuer, s'agissant des prestations d'assistance sur la radioprotection, avec pour conséquence une prise en charge par la PCR des prochaines mises à jour des études de zonage et des analyses des postes de travail.

Il a été également précisé que les tâches relatives à la réalisation des contrôles de qualité des appareils allaient revenir, potentiellement, à la PCR désignée. Les inspecteurs ont rappelé qu'il ne s'agissait pas d'une mission réglementaire de la PCR et qu'il convenait, le cas échéant, de bien distinguer les temps nécessaires à la réalisation des différentes missions.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'il existait un retard dans la communication, à la personne en charge de la mise en place de la dosimétrie, des informations relatives aux nouveaux arrivants (identité, numéro de sécurité sociale...), ce qui a pour conséquence l'absence de dosimétrie pour ces personnes à leur arrivée au bloc et une intervention de ces personnes sous rayonnements ionisants sans le suivi dosimétrique associé.

Les inspecteurs ont observé un certain nombre d'écarts tendant à prouver que le temps dédié à la radioprotection est insuffisant et/ou que l'organisation des responsabilités entre les différents intervenants est perfectible.

Demande A1

Je vous demande de procéder à une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR au bloc opératoire tenant compte, notamment, de l'évolution du périmètre d'intervention du prestataire externe de radioprotection, et de me transmettre le document formalisé des temps alloués à la PCR et aux autres personnes concernées (internes et externes). Si d'autres missions qui ne sont pas du ressort de la PCR sont

toutefois confiées à cette même personne, il conviendra de les identifier et d'associer le temps nécessaire à leur réalisation en complément du temps défini pour les activités PCR.

Demande A2

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection pour ce qui concerne le bloc opératoire. Elle précisera les rôles et responsabilités des intervenants internes et externes ainsi que les moyens mis à leur disposition.

Demande A3

Je vous demande d'établir, avec le ou les service(s) en charge de l'accueil des nouveaux arrivants, la procédure permettant :

- la communication anticipée des informations nécessaires à la mise en place de leur dosimétrie passive et opérationnelle,
- la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs,
- la réalisation de leur visite médicale,

avant que ces personnes ne travaillent sous rayonnements ionisants.

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 consulté, par sondage, certains documents formant coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux. Les inspecteurs ont constaté l'absence de date sur ces documents ; il a été indiqué que ces documents ont été signés par les praticiens en janvier 2018.

Les documents consultés ne sont pas complets. Ils doivent en effet permettre à la clinique, outre de préciser les responsabilités respectives relatives à la mise à disposition de la dosimétrie, de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du personnel non salarié, de rappeler les exigences réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des patients et à la désignation d'une personne compétente en radioprotection pour les médecins employant des personnels exposés. Par ailleurs, ces documents doivent permettre la communication des évaluations prévisionnelles des doses reçues à la clinique pour permettre leur intégration dans leur propre analyse des postes de travail. Ils doivent en outre prévoir les modalités de transmission des résultats de la dosimétrie mise à disposition des praticiens (et de leur personnel) par la clinique.

Enfin, la clinique accueille actuellement une élève infirmière sans que la coordination des mesures de prévention ne soit établie avec l'école. Cette coordination doit être formalisée et préciser le partage des responsabilités entre la clinique et l'école. Elle doit aussi être explicite quant aux limites d'intervention de l'élève lors de son éventuelle participation aux actes sous rayonnements ionisants.

Demande A4

Je vous demande d'amender les documents de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens et anesthésistes libéraux en tenant compte des observations émises ci-dessus.

Demande A5

Je vous demande d'établir la convention entre l'établissement et l'école de rattachement de l'élève infirmière actuellement présente au sein du bloc. Cette convention inclura l'ensemble des exigences réglementaires listées ci-dessus et la répartition de la responsabilité de leur portage entre la clinique et le centre de formation. Vous préciserez également les modalités retenues pour satisfaire, systématiquement, cet aspect vis à vis des élèves qui seront accueillis dans le futur.

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 janvier 2018 relatif à l'analyse des postes de travail. La lecture du document a appelé les observations suivantes :

- les modalités de calcul ne sont pas explicitées, ce qui ne permet pas de comprendre le cheminement calculatoire,
- les valeurs de débit d'équivalent de dose mesurées et retranscrites dans le rapport sont très inférieures aux mesures réalisées dans le cadre de l'étude de zonage de 2013 (avec pour limite le fait que les paramètres d'utilisation choisis pour l'étude de zonage de 2013 n'y étaient pas mentionnés),
- certaines incohérences sont relevées dans les résultats, sans que les explications n'aient pu être données en séance ; à titre d'exemples :
 - o s'agissant de la cardiologie, l'aide-opérateur présente un bilan dosimétrique supérieur à celui du chirurgien, alors qu'ils sont théoriquement exposés tous deux de la même façon,
 - o le chirurgien du rachis et le chirurgien viscéral présentent le même niveau d'exposition alors que l'activité en viscéral est 4,5 fois supérieure,
 - o le nombre d'actes en viscéral n'est pas pris en compte dans le calcul du paragraphe 4/doses pour le digestif/viscéral du document,
 - o l'exposition des extrémités des infirmiers est évaluée à presque 2 fois l'exposition des extrémités du chirurgien le plus exposé, sans raison apparente,
- s'agissant des hypothèses relatives aux débits d'équivalent de doses mesurés :
 - o le choix des paramètres n'est pas justifié et semble sous-évalué pour l'équipement ZIEHM,
 - o le mode d'utilisation n'est pas précisé (scopie, scopie pulsée...).

Il conviendrait en outre que le document fournisse une analyse quant à la pertinence de mettre en place, sur certaines typologies d'actes, une dosimétrie extrémité qui permettrait de corroborer les évaluations.

Les inspecteurs ont constaté une difficulté d'appropriation de l'analyse par les représentants de la clinique. Il convient de clarifier l'analyse et la méthodologie afin de permettre la bonne assimilation du document.

Demande A6

Je vous demande d'amender l'analyse des postes de travail en prenant en compte les observations émises et en veillant à clarifier la méthodologie utilisée pour en faciliter l'appropriation par les personnes en charge de son exploitation et sa tenue à jour.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ 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...*".

Par ailleurs, l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

Les inspecteurs ont consulté le rapport daté d'octobre 2014, relatif à l'étude de zonage des salles, et visualisé les consignes apposées sur les portes d'accès des salles 5 et 6 (accès depuis le sas central).

La lecture de l'étude de zonage a appelé des observations de la part des inspecteurs. Il conviendrait :

- d'actualiser les données d'activité incluant les évolutions enregistrées depuis 2014 (baisse importante des actes en orthopédie, développement des actes en chirurgie du rachis...),
- de préciser l'origine des mesures de débit d'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,
- 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, analyse de la conformité des salles),
- de justifier le caractère pénalisant de l'approche retenue, consistant à considérer une spécialité et un appareil par salle,
- de préciser les hypothèses retenues en termes d'activité (sur l'heure la plus pénalisante) afin de comprendre le cheminement calculatoire,
- de tracer les modalités relatives à l'intermittence du zonage dans l'étude de zonage ; elles sont à définir en lien avec la signalisation lumineuse à prévoir aux accès dans le cadre de la mise en conformité des salles,
- d'étudier les locaux adjacents (intégrant les niveaux supérieurs et inférieurs).

Les inspecteurs ont constaté également une incohérence entre l'affichage du zonage présent à l'un des accès de la salle n°6 et les conclusions de l'étude de zonage. Par ailleurs, ils ont noté la présence de consignes d'accès uniquement sur les portes reliant les salles avec le sas central (absence de consignes sur les accès depuis le couloir). Enfin les inspecteurs jugent les consignes d'accès non entièrement adaptées à la configuration de l'établissement inspecté (un bouton d'arrêt d'urgence est mentionné dans les consignes comme figurant sur le plan alors qu'il n'y figure pas en réalité).

¹Arrêté 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 A7

Je vous demande d'actualiser l'étude de zonage en prenant en compte les observations émises ci-dessus et en veillant à clarifier la méthodologie utilisée pour en faciliter l'appropriation par les personnes en charge de son exploitation et sa tenue à jour.

Demande A8

Je vous demande d'afficher les consignes amendées et le zonage à chaque accès des différentes salles.

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 : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

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'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*".

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que la mise en place de la dosimétrie opérationnelle était tout à fait récente puisqu'installée en janvier 2018. Il a été mentionné que la communication hebdomadaire des résultats dosimétriques pour le mois de janvier 2018 n'avait pas été mise en place.

Par ailleurs, le dispositif informatique permettant d'affecter les dosimètres et de consulter les résultats était inopérant le jour de l'inspection.

Le service dispose de 8 dosimètres opérationnels alors que potentiellement 12 personnes peuvent être simultanément en intervention dans les salles sous rayonnements ionisants.

Lors des échanges, il a été mentionné aux inspecteurs un port hétérogène de la dosimétrie passive par les salariés de la clinique et par les chirurgiens et leurs salariés.

Demande A9

Je vous demande de rendre fonctionnel le dispositif informatique de la dosimétrie opérationnelle, dans un délai qui ne devra pas dépasser 15 jours, et de me confirmer, dans ce délai, les dispositions prises.

Demande A10

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail relatives à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de

m'indiquer les mesures que vous allez mettre en œuvre pour atteindre cet objectif ainsi que les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

Demande A11

Je vous demande d'évaluer avec précision le besoin, s'agissant du nombre de dosimètres opérationnels nécessaires pour l'activité au bloc opératoire, puis de préciser les dispositions prises pour garantir un nombre suffisant de dosimètres, en particulier lors de leur vérification périodique annuelle.

Demande A12

Je vous demande de procéder à la transmission hebdomadaire des résultats dosimétriques au système d'information SISERI.

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 constaté la réalisation de la formation pour les salariés de la clinique et l'absence de traçabilité pour la formation des intervenants non-salariés de la clinique (chirurgiens, anesthésistes, infirmiers, aides-opérateurs).

Demande A13

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant au bloc opératoire. Vous m'indiquerez les modalités retenues (organisation, ressources, calendrier).

Equipements de protection individuelle

Les articles R.4451-40 à R4451-43 du code du travail définissent les modalités de mise en œuvre des équipements de protection collective et individuelle.

Les inspecteurs ont identifié, dans l'inventaire des équipements de protection individuelle, un nombre insuffisant de tabliers plombés (9 tabliers et 2 ensembles complets de jupes et chasubles) alors que potentiellement 12 personnes peuvent être simultanément en intervention dans les salles (étant entendu, par ailleurs, que l'analyse des postes prévoit l'usage de ces équipements quel que soit le profil d'intervenant).

Demande A14

Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs les équipements de protection individuelle en nombre suffisant adapté au besoin.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010², prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont pris note du programme des contrôles et des dispositions prises pour la levée des non-conformités, et ont mis en évidence les éléments suivants :

- le contrôle technique externe de mars 2017 est réalisé en considérant les générateurs comme mobiles alors qu'il convient de les considérer comme étant utilisés à poste fixe ; cela revient notamment à considérer toutes les combinaisons salle-appareil potentiellement rencontrées et à réaliser des points de mesures en périphérie des salles,
- l'équipement ZIEHM n'a pas fait l'objet de contrôle,
- le choix des paramètres utilisés pour l'appareil PHILIPS diffère du choix retenu pour la réalisation de l'analyse des postes.

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, analyse de la conformité des salles), 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 par ailleurs constaté la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection. Cependant, lors du contrôle technique interne de septembre 2017, les générateurs ont également été considérés comme mobiles alors qu'il convient de les considérer comme étant utilisés à poste fixe. Par ailleurs, ce même rapport mentionne la conformité du dispositif de dosimétrie opérationnelle, alors qu'à la date du contrôle, celle-ci n'était pas disponible. Enfin, une non-conformité avait été identifiée s'agissant du zonage du sas de la salle 8 (mesure correspondant à une zone surveillée) sans que la non-conformité n'ait été suivie d'actions correctives.

Demande A15

Je vous demande de veiller à ce que vos appareils soient considérés comme couramment utilisés à poste fixe dans un même local lors des prochains contrôles externes et internes de radioprotection et de m'indiquer les modalités retenues avec votre organisme de contrôle et le prestataire externe de radioprotection pour organiser ces contrôles.

Demande A16

Je vous demande de renforcer le suivi des actions correctives en intégrant les non-conformités issues du dernier contrôle technique interne de radioprotection et de m'indiquer les dispositions prises quant à la non-conformité identifiée au niveau du sas de la salle 8.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants.

² Décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Cette décision remplace depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2003 qui portait sur le même objet.

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, vous avez fait réaliser en février 2016 une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc. Le rapport émis conclut à la conformité des niveaux d'exposition avec ceux fixés par l'arrêté du 15/05/2006.

Toutefois les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation aux accès aux salles alors que cette exigence était applicable au plus tard pour le 01/01/2017. La conformité des salles accueillant une activité radiologique n'est donc pas atteinte à ce jour.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018, ce qui signifie que, dans l'intervalle, vous avez la possibilité de procéder à la mise en conformité selon les prescriptions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ou selon les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, à compter du 1^{er} juillet 2018, toute modification des installations entraînera la nécessité de satisfaire obligatoirement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN et l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduisent la nécessité de produire un rapport (dit « *de conformité* » dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, dit « *technique* » dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) consignnant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Il convient de procéder à la mise en conformité et de produire les rapports attendus. Je rappelle que les rapports doivent couvrir l'ensemble des configurations possibles (toutes les associations salle-appareil).

Demande A17

Je vous demande de me communiquer un calendrier engageant pour la mise en conformité des salles accueillant une activité radiologique.

Demande A18

Je vous demande de réaliser les rapports susmentionnés et de lever toute non-conformité qui serait détectée lors de leur établissement.

Suivi médical renforcé des personnels exposés

L'article R.4451-82 du code du travail 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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. ...* ».

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 (...) 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 certain(e)s infirmier(ière)s n'étaient pas à jour de leur visite médicale, sans élément justificatif.

Demande A19

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les personnels exposés non à jour lors de l'inspection.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale (guide n°20 de l'ASN).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM). En effet, les documents du prestataire externe de radiophysique présentés s'apparentent à une description de son périmètre d'intervention ; il ne s'agit nullement du POPM qui doit être porté par l'établissement mettant en œuvre les rayonnements ionisants et qui doit définir l'ensemble des besoins de radiophysique (incluant les besoins relatifs à la réalisation des contrôles de qualité externes et internes) ainsi que l'ensemble des ressources mises en place pour couvrir les besoins (ressources internes et ressources externes).

Le POPM doit expliciter en particulier l'interface entre les intervenants internes de la clinique et le prestataire externe (description précise des rôles et responsabilités respectives).

Demande A20

Je vous demande de produire le plan d'organisation de la physique médicale tenant compte des observations émises ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Qualification des personnels employant les rayonnements ionisants

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, *« l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1. »*.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) du bloc manipulent l'amplificateur de brillance et sélectionnent les protocoles à utiliser. Ces pratiques participent à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain, or le personnel suscit é n'est pas habilité à les effectuer dans le cadre actuel de la réglementation.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement a fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre les générateurs électriques de rayonnements ionisants qui y sont utilisés. Seul ce personnel, avec les chirurgiens, est habilité à manipuler ces équipements.

Demande A21

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333 67 du code de la santé publique et de me faire part de ces dispositions retenues.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 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 médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...).»

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs médecins n'avaient pas de justificatif de réalisation de cette formation.

Je rappelle que 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.

Demande A22

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel qui n'étaient pas encore à jour de cette formation lors de l'inspection.

Contrôles de qualité

L'article L. 5212-4 du code de la santé publique indique que « pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. ». La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour ces dispositifs médicaux 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...)

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus à l'article R. 5212-27 » ;

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle de qualité interne pour l'année 2017. Il a été dit aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes seraient, dès 2018, confiés en partie à un prestataire externe.

S'agissant du contrôle de qualité externe établi au mois de janvier 2018, vous n'avez pas été en mesure de justifier la sélection du protocole clinique utilisé lors du contrôle de l'appareil PHILIPS et de l'appareil ZIEHM. En particulier, le protocole sélectionné pour l'appareil PHILIPS est le protocole « *scopie continue* » sans précision sur la cadence d'image, alors qu'il a été dit que le mode d'utilisation de l'appareil était systématiquement la *scopie pulsée*. En tout

état de cause, il conviendrait de vous assurer du choix correct du protocole par le technicien en charge des contrôles de qualité externe en fonction des pratiques courantes de l'établissement.

Demande A23

Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes trimestriels et de m'indiquer l'organisation retenue concernant cet aspect.

Demande A24

Je vous demande de justifier la sélection du protocole clinique utilisé lors du contrôle de l'appareil PHILIPS et de l'appareil ZIEHM lors du contrôle de qualité externe de janvier 2018.

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 ; cette formation n'a touché, selon vos affirmations, qu'une faible partie des praticiens et des personnes concernées.

Demande A25

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).

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 A26

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 professionnels participant aux actes, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006³ 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 par sondage quelques comptes rendus d'actes. L'information relative à l'identification du matériel n'y était pas systématiquement reportée.

Demande A27

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

Tableau / liste des travailleurs

Le tableau présentant la liste des travailleurs exposés et les informations associées n'était pas complet le jour de l'inspection. Il manquait en effet dans la liste certains travailleurs ainsi que l'ensemble des dates des attestations de formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs certaines dates doivent être mises à jour (dates de visite médicale et date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs).

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une mise à jour des données du tableau en tenant compte des observations émises.

Evénements significatifs de radioprotection

L'article L1333-13 du code de la santé publique mentionne que « le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants ».

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

L'article L.1333-109 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer à l'ASN ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites.

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 service en charge de la qualité, avec transmission de l'information au responsable de la thématique de l'événement.

Il a été dit aux inspecteurs qu'aucun événement indésirable relatif à la radioprotection n'a été à ce jour identifié.

Les inspecteurs ont consulté la procédure établie en 2016 nommée « Déclaration des événements indésirables en radioprotection » et ont émis les observations suivantes :

- les cas listés au paragraphe 5 devant faire l'objet d'une fiche d'événement indésirable sont trop limitatifs alors qu'ils devraient admettre un spectre beaucoup plus large ; à titre d'exemple il pourrait être opportun de citer les cas de dépassement d'une valeur guide d'exposition, d'erreur d'identité de patient, de problème d'équipement ou de machines, de problème de dépassement de date de contrôle réglementaire...etc ;
- ce même paragraphe mentionne le cas d'une entrée en zone sans dosimètre actif et passif alors que la dosimétrie opérationnelle n'a été mise en place que tout récemment.

Par ailleurs, il est surprenant de constater qu'aucun événement relatif à l'absence de port de la dosimétrie passive n'ait fait l'objet d'une fiche d'événement indésirable compte tenu des faits exposés à l'appui de la demande A10 de ce courrier. Les inspecteurs s'interrogent sur le caractère partagé de la procédure avec les intervenants au bloc.

Enfin, le logigramme présent dans le document introduit des notions qui ne sont pas définies (notamment : répétabilité, risque) et qui, en tout état de cause, ne doivent pas se substituer aux critères de déclaration d'un événement significatif à l'ASN.

Demande B2

Je vous demande d'amender la procédure « Déclaration des événements indésirables en radioprotection » en tenant compte des observations émises et en précisant, de plus, les modalités retenues pour identifier puis déclarer, le cas échéant, un événement significatif de radioprotection.

Demande B3

Je vous demande de procéder à une démarche de sensibilisation des personnels du bloc opératoire sur la procédure de déclaration des événements indésirables.

C. OBSERVATIONS

C.1 Plan de prévention à établir avec les entreprises extérieures

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 une période de trois ans. Je vous rappelle qu'un plan de prévention est également à signer entre les deux parties avant chaque intervention.

C.2 Contrôle de qualité après intervention de maintenance

S'agissant des contrôles de qualité internes, il est précisé qu'un contrôle qualité doit être réalisé après chaque intervention du constructeur sur le tube ou le logiciel des appareils.

C.3 Salle dédiée à la lithotripsie

L'appareil dédié à la lithotripsie étant utilisé à demeure dans une salle dédiée, il convient de le considérer comme une installation fixe et donc de prévoir, dans le cadre de la mise en conformité, la double signalisation aux accès (voyant de mise sous tension et voyant de rayonnement X).

C.4 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. Dans ce cadre, il convient que les médecins assistent aux formations à la radioprotection des travailleurs dispensées par votre PCR.

C.5 Limite de dose équivalente au cristallin

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 encore fixée aujourd'hui par le code du travail (Art. 4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs, dans l'attente de sa révision.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A9 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours**, 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 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

