

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-048389

Clinique des Acacias
Chemin Monthor
62780 CUCQ

Lille, le 15 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0244** du **1^{er} octobre 2021**
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-039228

Références : - 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.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection relative à la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire a eu lieu le 1^{er} octobre 2021 dans votre établissement.

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

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

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 des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice adjointe de l'établissement présente sur l'ensemble de l'inspection, également responsable de l'activité nucléaire, l'ingénieure qualité de l'établissement, la cadre du bloc opératoire également conseillère en radioprotection et un représentant de la société prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt le déploiement d'une organisation de la radioprotection intégrée à la démarche qualité de la clinique et une implication certaine des différents acteurs de l'établissement.

Les dispositions réglementaires sont, pour la plupart, mises en œuvre. Cependant, certaines améliorations sont nécessaires pour préciser ou/et ajuster les pratiques en matière de radioprotection des travailleurs, et pour une meilleure prise en compte de la coordination des mesures de prévention avec les intervenants libéraux.

S'agissant de la radioprotection des patients, un point d'attention porte sur l'identification et l'optimisation des protocoles d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. A l'issue de l'inspection, une incertitude demeure quant aux caractéristiques des protocoles implémentés dans les appareils, certains aspects vus ou entendus en inspection étant contradictoires. La demande d'information en lien (demande B2) fera l'objet d'une attention particulière de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la formalisation de certains aspects relatifs à l'organisation de la radioprotection,
- certains compléments à apporter à la délimitation des zones,
- certains compléments à apporter à l'évaluation individuelle des expositions et la définition de contraintes de doses,
- l'ajout d'équipement de protection individuelle pour couvrir l'ensemble des besoins,
- certains compléments à apporter au contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'approfondissement de la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux,
- les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail,
- certains compléments à apporter aux rapports techniques de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591, en prenant en compte les spécificités de conception des salles du bloc opératoire,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la formation à l'utilisation des appareils,
- les modalités d'habilitation aux postes de travail,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- la complétude de la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection,
- une information à transmettre concernant le suivi médical de l'un des salariés de la clinique,
- certaines informations à transmettre relatives à la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail : "L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre [...]".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : "L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies [...]".

Les inspecteurs ont analysé l'organisation de la radioprotection mise en œuvre au sein de la clinique. Outre la désignation du conseiller en radioprotection interne à la clinique, ils ont noté la participation d'un "adjoint" au conseiller pouvant réaliser certaines missions en cas d'absence du conseiller désigné, ainsi que l'intervention d'un tiers externe réalisant certaines prestations.

Dans ce contexte, les inspecteurs estiment nécessaire de formaliser, dans la documentation relative à l'organisation de la radioprotection, les modalités d'exercice et de partage des rôles et des responsabilités des différentes parties prenantes.

Demande A1

Je vous demande de formaliser, dans la documentation relative à l'organisation de la radioprotection, les modalités d'exercice et de partage des rôles et des responsabilités des différentes parties prenantes.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : "Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : "L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Conformément au 2° du 1° de l'article R.4451-23 du code du travail : "La zone déterminée au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau est désignée "zone d'extrémités"".

Les inspecteurs ont consulté le rapport relatif à la délimitation des zones actualisé en juin 2020. Bien que celui-ci soit conclusif sur la nature des zones délimitées au titre de la dose efficace, il convient de préciser le document en y indiquant la justification du choix de l'équipement retenu pour la réalisation de l'étude et en y formalisant l'analyse sur le zonage "extrémités".

Il conviendrait, en outre, de corriger la référence réglementaire à l'arrêté du 15/05/2006 (relatif aux conditions de délimitation des zones) car celui-ci a été modifié par arrêté du 28/01/2020.

La traçabilité de ces éléments dans une annexe, complémentaire au document de juin 2020, serait recevable.

Demande A2

Je vous demande de compléter l'étude relative à la délimitation des zones en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour résultante.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "*Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]*".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : "*Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin".

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail : "*Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités".*

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs datant du 23/01/2019.

Le document détaille une évaluation par profils d'intervenants mais n'apporte pas de conclusion quant au classement des travailleurs. De plus, il convient de préciser l'origine et les conditions de recueil des mesures utilisées pour la réalisation de l'étude. En particulier, le choix de l'équipement utilisé pour procéder aux mesures est à justifier.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les hypothèses relatives aux effectifs ne sont plus valables (elles sont supérieures à la réalité ce qui minimise les résultats finaux). A cet égard, il a été dit aux inspecteurs qu'un chirurgien supplémentaire allait prochainement exercer dans la clinique, et qu'une mise à jour de l'évaluation allait donc être produite.

Les inspecteurs rappellent que l'évaluation et les conclusions relatives au classement des travailleurs nécessitent d'être consignées et validées par l'employeur.

Demande A3

Je vous demande d'amender l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs en tenant compte de l'observation émise, et de formaliser la validation, par l'employeur, de cette évaluation ainsi que du classement des travailleurs. Vous me transmettez les documents associés.

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-33 du code du travail,

"I - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

En complément de l'évaluation individuelle des expositions et des conclusions en matière de classement des travailleurs, il conviendrait de déterminer les contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs.

Demande A4

Je vous demande de définir les contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection des travailleurs.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail : *"Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible"*.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique disposait de six ensembles veste-jupe plombés alors que les deux arceaux peuvent potentiellement être utilisés simultanément au bloc opératoire (avec, au plus, huit personnes en salles).

Demande A5

Je vous demande de traiter la question de la suffisance des équipements de protection individuelle. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...].

II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;*
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Les inspecteurs ont noté un suivi satisfaisant de la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs par l'établissement. Le conseiller en radioprotection utilise, en particulier, une notice d'information remise aux salariés de l'établissement, reprenant les informations et dispositions en matière de radioprotection.

Il a été dit aux inspecteurs que la formation est délivrée lors d'un moment réservé, et directement au sein du bloc opératoire, afin de gagner en opérationnalité.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de compléter le (les) support(s) de formation pour mieux expliciter les points 4° et suivants susmentionnés.

Demande A6

Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des observations émises. Ce contenu complémentaire doit être communiqué aux travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants [...]".

Ce même article précise que :

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

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les chirurgiens et médecins libéraux. Ces documents abordent les aspects essentiels de la radioprotection mais méritent, cependant, d'être amendés en tenant compte des observations suivantes :

- la durée de validité des documents est à préciser ;
- une mention "C2i" est à retirer dans la trame du document ;
- il existe une anomalie sur l'identification du responsable de la dosimétrie individuelle (dosimétrie à lecture différée) des chirurgiens exerçant dans la clinique ;
- il convient de rappeler les exigences en matière de suivi et d'aptitude médicale des travailleurs exposés (en l'occurrence, les médecins eux-mêmes et leurs éventuels salariés) ;
- il convient de préciser et de mettre en œuvre les dispositions pratiques pour la transmission des résultats du suivi dosimétrique individuel aux personnes concernées, pour le cas où ce suivi est mis en place par la clinique ;
- il convient de préciser également les dispositions prises pour la transmission des informations préalables à leur exercice au sein de la clinique :
 - o le résultat de l'évaluation individuelle des expositions produite par le conseiller en radioprotection de la clinique,

- les dispositions pour répondre aux points 4 à 10 de l'article R.4451-58 du code du travail, contribuant à la formation à la radioprotection des travailleurs en les informant sur les spécificités, en matière de radioprotection, propres à la clinique.

Demande A7

Je vous demande d'amender le contenu des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les chirurgiens et médecins libéraux, en tenant compte des observations émises.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément au 1° du I de l'article R.4451-44 du code du travail : *"A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe"*.

Conformément au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail : *"Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède, périodiquement ou, le cas échéant, en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24"*.

L'article 12 de l'arrêté de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise que : *"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe [...] est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois".

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des lieux de travail, actuellement en place, souffre d'une anomalie s'agissant de la vérification à l'intérieur des salles. En effet, celle-ci n'est, en définitive, pas réalisée car le dosimètre à lecture différée est positionné directement sur l'arceau alors que celui-ci est utilisé dans plusieurs salles.

Il convient de déterminer et de mettre en œuvre une disposition nouvelle permettant d'atteindre l'objectif de vérification du niveau d'exposition externe à l'intérieur des salles.

Il est rappelé que, conformément aux dispositions précisées à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, le délai entre deux vérifications périodiques des lieux de travail (contrôle d'ambiance) peut être adapté, sans toutefois dépasser trois mois.

Demande A8

Je vous demande de corriger l'écart constaté en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Conformité des salles vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591

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

Conformément à l'article 13 de la décision précitée : *"Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Les inspecteurs notent la disponibilité des rapports techniques de conformité pour chacune des salles. Cependant, il demeure nécessaire d'y préciser (avec descriptions et photographies) les modalités retenues pour répondre aux exigences relatives à la signalisation lumineuse présente aux accès (articles 9 et 10 de la décision). Le descriptif doit tenir compte des spécificités propres à la conception du bloc : présence d'oculus vitrés sur certaines portes "accès travailleurs" et présence de portes "accès patients" dépourvues d'oculus et de signalisation.

S'agissant des portes d'accès aux salles, il convient de renforcer les modalités d'interdiction d'emprunter les "accès patients" en cours d'intervention (consignes, signalisations...). En cas d'impossibilité de faire respecter cette consigne, ces accès devront être conçus de la même façon que les "accès travailleurs".

Demande A9

Je vous demande d'amender le contenu descriptif des rapports techniques de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591 en tenant compte des observations émises.

Demande A10

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises s'agissant des "accès patients" en tenant compte des observations émises.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

L'article 4 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que : *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

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

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens intervenant au sein de la clinique ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, ainsi que les professionnels paramédicaux concernés hormis l'un d'entre eux qui devrait bénéficier de cette formation rapidement.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A11

Je vous demande de faire le nécessaire pour que le professionnel concerné bénéficie de la formation à la radioprotection des patients le plus tôt possible. Vous m'indiquerez les dates effectivement retenues et me transmettez l'attestation de formation résultante.

Formation à l'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants

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

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

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

De plus, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire susmentionnée : *"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche de formation a été mise en œuvre lors de l'acquisition du dernier arceau de bloc (2018). Depuis, de nouveaux professionnels (dont un chirurgien) exercent dans la clinique ; il convient que ces professionnels puissent également bénéficier de cette formation.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une prochaine intervention du fournisseur serait mise à profit pour réitérer une séquence de formation avec les personnes concernées.

Demande A12

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

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique que : *"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".*

La même décision précise que l'habilitation est la reconnaissance formalisée, par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de processus d'habilitation au poste de travail des professionnels exerçant au bloc opératoire. Il a été dit aux inspecteurs qu'une grille d'évaluation des compétences était utilisée auparavant pour les professionnels paramédicaux mais qu'elle nécessitait une actualisation ; les inspecteurs estiment pertinent de reconsidérer cette grille d'évaluation et de l'intégrer dans le processus d'habilitation.

Les inspecteurs jugent important de rappeler que les exigences mentionnées dans la décision précitée s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire. L'organisation en lien (dont la participation de personnes ressources) ainsi que les rôles et les responsabilités des parties prenantes doivent être établis.

Demande A13

Je vous demande de produire les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels exerçant au bloc opératoire. Vous me transmettez ces modalités ainsi que la description de la démarche couvrant l'habilitation des professionnels actuellement en exercice.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée"*.

L'article 3 du même arrêté précise que : *"Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information"*.

Il est rappelé que, selon l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 : *"Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité"*.

Les inspecteurs ont consulté un échantillon de plusieurs comptes rendus d'acte et ont constaté qu'ils n'étaient pas systématiquement complets s'agissant des informations dosimétriques. Le PDS avec précision de l'unité utilisée et l'identification du matériel sont nécessaires.

Demande A14

Je vous demande de me faire part des dispositions prises afin que l'ensemble des comptes rendus d'acte soient complétés conformément à la réglementation.

Procédure de déclaration des événements significatifs

Conformément au I de l'article R.1333-21 du code de la santé publique : *"Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire [...]"*.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (référence P VST 18). Ils ont constaté que la procédure omettait les critères de déclaration 2.2 (exposition des patients à visée diagnostique) et 3 (exposition du public, y compris l'exposition fortuite d'un embryon ou d'un fœtus d'une femme enceinte).

Il convient d'amender la procédure en intégrant ces deux critères supplémentaires.

Il est rappelé, à toutes fins utiles, l'existence du guide ASN n° 11 (mis à jour en juillet 2015) traitant des modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN.

Demande A15

Je vous demande de compléter la procédure de déclaration des événements significatifs en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la procédure modifiée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les articles R.1333-57 et suivants du code de la santé publique traitent de l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre médical.

En particulier, conformément à l'article R.1333-57 : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique avait procédé à des recueils et à une analyse des doses délivrées aux patients par typologies d'acte. Il a été dit aux inspecteurs qu'aucune information, ni action particulière, n'avait été entreprise pour exploiter les résultats de l'analyse à des fins d'optimisation.

Il a cependant été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de communication allait être proposée pour informer les professionnels.

Les inspecteurs estiment, par ailleurs, opportun de mener une réflexion pour déterminer, sur la base des recueils des doses, des seuils d'alertes internes permettant, le cas échéant, d'identifier et d'analyser à des fins d'optimisation, des dépassements de valeurs d'exposition.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer la nature des démarches entreprises suite aux recueils des doses délivrées aux patients ainsi que le calendrier associé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté certains protocoles contenant le paramétrage des appareils émettant des rayonnements ionisants (version de septembre 2021).

La lecture de ces documents a appelé les observations suivantes de la part des inspecteurs :

- le protocole nommé "L1H1 ortho" de l'appareil mis en service en 2006 est systématiquement le protocole mentionné quelle que soit l'intervention ; ce protocole est systématiquement associé à un mode "continu" ;
- le protocole nommé "Uro/DIG" de l'appareil mis en service en 2018 est systématiquement le protocole mentionné quelle que soit l'intervention ; ce protocole est systématiquement associé à un mode pulsé à 10 pulses par seconde ;
- les paramètres kV et mA ne sont pas mentionnés.

Les inspecteurs n'ont pu déterminer ni l'origine de ces choix, ni le degré d'optimisation retenu pour le paramétrage des appareils.

Par ailleurs, il a été dit aux inspecteurs qu'un protocole différencié par acte était implémenté et qu'il était identique sur les deux appareils. Cependant, le contenu des protocoles semble, à cet égard, en contradiction avec ces affirmations.

Les inspecteurs estiment nécessaire :

- de clarifier la liste des protocoles disponibles dans les appareils, en distinguant les éventuelles particularités entre appareils,
- d'interroger le caractère systématique du mode continu de l'appareil mis en service en 2006 : est-ce le paramétrage standard ? quels éléments justifient ce choix ? quels sont les axes possibles d'optimisation vis-à-vis du mode d'acquisition ?
- de mener une réflexion sur les axes possibles d'optimisation vis-à-vis du mode d'acquisition de l'appareil mis en service en 2018 : la réduction de la cadence de pulse est-elle envisageable sur certains protocoles ?

Demande B2

Je vous demande de me transmettre votre analyse sur les différents points mentionnés ci-avant, ainsi que les éventuelles actions retenues pour corriger les anomalies et/ou améliorer l'optimisation des protocoles.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'une professionnelle n'a pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

La situation était connue de l'établissement au moment de l'inspection et une date était en cours de programmation.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la date effective retenue pour cette visite médicale.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Ladite décision indique que certains contrôles sont à réaliser après "*un changement de version logicielle*".

Elle précise les terminologies dans son article 4.3, en indiquant qu'une "*mise à jour logicielle*" est une modification mineure faisant passer la version, par exemple, de 1.0 à 1.1, et qu'un "*changement de version logicielle*" est une modification majeure entraînant un nouveau numéro de version (passage, par exemple, de 1.0 à 2.0).

Les inspecteurs n'ont pas identifié la nature de la dernière intervention sur le logiciel de l'arceau de 2018 (*mise à jour ou changement*).

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer la nature de la dernière intervention sur le logiciel de l'arceau de 2018, et de m'indiquer la bonne prise en compte de l'exigence précitée.

Paramètres utilisés pour la réalisation des contrôles

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres utilisés pour la réalisation des vérifications de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants étaient cohérents avec les hypothèses de l'évaluation des risques.

A l'inverse, les paramètres utilisés pour les contrôles de qualité des appareils sont, quant à eux, très différents. Les inspecteurs n'ont cependant pas pu valider la pertinence de ces paramètres.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre votre analyse quant à la question du choix des paramètres utilisés pour la réalisation des contrôles de qualité des deux appareils.

C. OBSERVATIONS

C.1- Organisation de la radioprotection

Il serait opportun d'inclure, dans la documentation relative à la radioprotection, l'identification de l'instance assurant le rôle de coordination et de lien avec la direction de la clinique, pour ce qui concerne le champ de la radioprotection. Il a été dit en inspection que la charte du bloc opératoire pourrait être utilement complétée à cette fin.

C.2- Coordination des mesures de radioprotection / Port de la dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont constaté, en consultant la synthèse des relevés issus de la dosimétrie opérationnelle, qu'aucun professionnel du corps médical ne porte le dosimètre opérationnel lors des actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants. A cet égard, la responsabilité de la clinique porte sur la coordination des mesures de prévention et la mise en œuvre des dispositions prévues dans ces mesures.

C.3- Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale

Il serait opportun de consolider, dans un seul et même paragraphe du plan d'organisation de la physique médicale, les temps consacrés à ce sujet afin de lever toute ambiguïté. En particulier, il n'est pas aisé de déterminer, sans explication, le temps d'intervention du prestataire de physique médicale, compte tenu des informations réparties aux paragraphes 2.4 et 6.1 du document.

C.4- Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :
<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY