

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-047981

Monsieur X
Clinique du sport et de la chirurgie
orthopédique
44, avenue Marx Dormoy
59000 LILLE

Lille, le 14 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection – Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-039603
Inspection **INSNP-LIL-2021-0266** du **30/09/2021**
Pratiques interventionnelles radioguidées au sein d'un bloc opératoire.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants ;
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166 ;
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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, mise en œuvre au sein du bloc opératoire de la clinique du sport et de la chirurgie orthopédique à Marcq-en-Barœul, a eu lieu le 30 septembre 2021.

Je vous communique, ci-après, 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 des activités nucléaires à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 30 septembre 2021, une inspection de la clinique du sport et de la chirurgie orthopédique qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré la responsable qualité, le conseiller en radioprotection, la responsable du bloc opératoire et le physicien médical de votre prestataire en physique médicale auquel sont également confiées des missions de radioprotection des travailleurs. Ils 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 deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations et ont eu un échange accueilli très peu cordialement par l'un des chirurgiens.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication de la responsable du bloc opératoire et du conseiller en radioprotection. Ils déplorent néanmoins l'absence d'un membre de la direction de l'établissement lors de l'inspection, et notamment lors de la synthèse.

La situation concernant l'organisation de la radioprotection est très préoccupante, notamment concernant le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions.

Lors de la précédente inspection du site de Marcq-en-Barœul, le 22 avril 2016, il vous avait été expressément demandé de « quantifier, au regard du retour d'expérience d'une année à temps plein, dans quelle mesure ce temps est suffisant pour permettre la remise en conformité des 5 établissements pour lesquels elle est désignée » .

Lors de l'inspection de la Clinique Lille Sud, le 19 février 2019, les inspecteurs attiraient « l'attention de son employeur et des directeurs d'établissements, pour lesquels elle opère ses fonctions de PCR, sur sa charge de travail. En effet, bien que certaines tâches soient confiées à des prestataires externes, elles restent sous la responsabilité du déclarant des appareils et/ou de l'employeur. Cela ne décharge donc pas en totalité la PCR puisqu'un travail de préparation, de recueil de données, de supervision et enfin d'appropriation reste incontournable. A cet égard, une évaluation en temps des missions de la PCR serait enrichissante ».

Lors de l'inspection de l'Hôpital Privé le Bois, le 25 juin 2019, il vous était demandé de revoir les missions et le temps alloué au conseiller en radioprotection.

Il convient de noter que les demandes, remarques et alertes, émises lors des différentes inspections, n'ont pas été prises en compte et que l'Autorité de Sûreté Nucléaire attend une action forte de votre part afin de définir les besoins humains et matériels permettant d'assurer l'ensemble des missions réglementaires du conseiller en radioprotection ainsi que les missions complémentaires, notamment en terme d'interface avec votre société de physique médicale et ce, pour l'ensemble des établissements dans lequel le conseiller en radioprotection intervient.

Un autre point de vigilance important concerne l'insuffisante appropriation des obligations, en matière de radioprotection, des chirurgiens libéraux, notamment le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi médical renforcé et la formation à la radioprotection des patients. En tant qu'employeur, ces chirurgiens libéraux ont également des obligations en matière de radioprotection vis-à-vis de leurs salariés. Il ressort de cette situation un fonctionnement différencié, en termes de radioprotection au sein du bloc opératoire, entre les chirurgiens libéraux, leurs salariés d'une part et les infirmières salariées de la clinique d'autre part.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que le travail a été engagé de manière très désordonnée entre le service en charge de la qualité, le prestataire en physique médicale et le conseiller en radioprotection. L'absence de DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) engendre par ailleurs des difficultés. A ce jour, la déclinaison de la décision n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, n'en est qu'à ses balbutiements et l'organisation retenue en interne n'est pas lisible.

Les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A4, A7, A8, A11, A13, A17, A18 et A19).

Ils concernent :

- L'évaluation précise des besoins en conseillers en radioprotection à l'échelle du groupe ;
- L'évaluation des risques ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Les visites médicales des travailleurs salariés de la clinique ;
- La complétude du rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du bloc opératoire ;
- L'organisation de votre groupe ou établissement quant à la mise en œuvre de la décision qualité ;
- La complétude des comptes rendus d'acte ;
- La formation à la radioprotection des patients.

Les autres écarts constatés portent sur les points suivants :

- La définition précise des missions de votre conseiller en radioprotection ;
- L'exhaustivité des plans de prévention ;
- Les évaluations individuelles ;
- Le port de la dosimétrie ;
- L'entreposage des équipements de protection individuelle ;
- L'étude aboutissant au zonage ;
- Le respect des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire ;
- L'optimisation ;
- La formation à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- La complétude de la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection,
- La complétude des vérifications périodiques ;
- Les informations du récépissé de déclaration.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique : *"Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire"*.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection, à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute et supervise* ». Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties au CRP et celles qui sont assurées par votre prestataire extérieur.

En outre, votre conseiller en radioprotection partage son activité de conseiller en radioprotection entre différents établissements. En complément des missions réglementaires, il assure l'interface avec le prestataire en physique médicale sans avoir les moyens techniques suffisants et sans que ces missions complémentaires ne soient définies et quantifiées.

Demande A1

Je vous demande d'évaluer le temps nécessaire et les moyens dédiés à l'organisation de la radioprotection au sein de vos établissements et de décrire les dispositions que vous allez mettre en œuvre afin de remédier aux constats relevés depuis plus de 5 ans lors des différentes inspections. Vous veillerez à prendre en compte les missions du conseiller en radioprotection requises au titre du Code de la Santé Publique et du Code du Travail.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation du CRP en tenant compte des remarques développées ci-avant et des mesures mentionnées à la demande précédente. Une attention particulière doit être apportée au rôle précis des personnes qui réalisent chacune des missions réglementaires. Vous me communiquerez le document amendé.

En complément de la lettre de désignation susvisée, vous rédigerez et me transmettez un document identifiant l'ensemble des missions confiées au CRP et définissant les temps accordés pour chacune d'elles.

Coordination des mesures de prévention

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

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

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

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

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

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, "la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi". Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants sont visés.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un document de coordination des mesures de prévention. Le jour de l'inspection, le document établi avec l'un des chirurgiens (dont le nom est mentionné en annexe non publiée sur le site internet de l'ASN) n'était pas disponible. D'autre part, le document établi avec la société extérieure, qui réalise au sein de votre établissement une activité de lithotripsie, ne mentionne pas l'ensemble des éléments réglementaires (comme le suivi médical) et n'est pas à jour au niveau de l'identité du CRP et du directeur de votre établissement.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre les documents de coordination des mesures de prévention établis d'une part avec les regroupements de chirurgiens et, d'autre part, avec les regroupements d'anesthésistes qui n'ont à ce jour pas été signés ou sont incomplets.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques – évaluation individuelle de l'exposition

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

Cette évaluation a notamment pour objectif:

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail : " Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8; [...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants; [...]

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué; [...]"

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".

L'évaluation des risques, réalisée par votre prestataire, est basée sur des données saisies par les infirmières dans un logiciel. Lors de l'inspection, il a été constaté que cette saisie n'est que parcellaire et, qu'ainsi, le nombre d'interventions prises en compte dans l'évaluation est sous-estimé. Par ailleurs, les données retenues sont celles d'une année 2020 fortement impactée par la crise sanitaire avec un nombre d'interventions largement inférieur à une année « classique ». Le nombre d'interventions mensuelles retenu par salle varie de 1 à 8 et ne correspond pas non plus à la réalité. L'organisation mise en œuvre au sein du bloc opératoire, avec un conseiller en radioprotection très rarement présent, la nécessité pour les infirmières de saisir les éléments manuellement et l'absence de DACS assurant une exhaustivité des éléments, ne permet pas de valider les hypothèses retenues. La charge de travail estimée, identique dans 7 des 8 salles, n'a pas pu être justifiée.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'évaluation des risques s'appuie sur l'activité réelle du bloc opératoire. Vous me transmettez les dispositions prises ainsi que la mise à jour de votre évaluation des risques en tenant compte des éléments mentionnés ci-avant et en justifiant la charge de travail retenue par salle.

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 dans les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Demande A5

Je vous demande de justifier la quotité retenue pour chacun des chirurgiens et des aides opératoires et de me transmettre, le cas échéant, les évaluations individuelles modifiées.

Suivi dosimétrique des travailleurs

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 : [...]

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 ».

Lors de l'inspection, l'examen par sondage des données issues du logiciel des dosimètres opérationnels a montré qu'une infirmière n'a pas porté le dosimètre opérationnel lors d'une intervention utilisant des rayonnements ionisants.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble de votre personnel salarié porte les dosimètres lors d'interventions utilisant des rayonnements ionisants. Vous me ferez part des 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 :

1° 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.

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".

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas eu accès aux dates de formation à la radioprotection des travailleurs d'une partie des infirmières salariées de votre établissement.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre les dates de formation, à la radioprotection des travailleurs, du personnel identifié en annexe non publiée sur le site de l'ASN.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

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 selon des modalités définies par la présente sous-section".*

Conformément à l'article R. 4624-24 du même texte : *"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 même texte : *"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.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que, malgré plusieurs demandes consécutives à l'annonce de l'inspection, les salariés concernés n'ont pas été convoqués pour leur visite médicale.

Demande A8

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que chacun de vos salariés classés dispose du suivi médical renforcé et de me transmettre les dates prévisionnelles des visites médicales.

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail :

"I- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés".

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : *"Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient correctement rangés.

Etude définissant la délimitation des zones et conformité à la décision n° 2017-DC-0591

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*".

Conformément à l'article R.4451-23.-I.- du code du travail : " *Ces zones sont désignées :*

1° *Au titre de la dose efficace :*

- a) *"Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) *"Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) *"Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) *"Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) *"Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]"*.

Eu égard à ce qui a été mentionné précédemment en ce qui concerne la justification des hypothèses de l'évaluation des risques, et notamment la charge de travail et le nombre mensuel d'actes par salle, les hypothèses retenues pour la délimitation des zones doivent s'appuyer sur l'activité réelle du bloc opératoire.

Demande A10

Je vous demande de prendre en compte les remarques développées ci-avant et de mettre à jour votre étude de délimitation des zones.

Consignes

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :

"I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° *Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*

2° *Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8".*

Conformément aux dispositions susvisées, vous avez établi la délimitation du zonage de chaque salle d'opération et avez mis en place des consignes d'accès en zone contrôlée. Ces consignes établissent l'obligation de port de la dosimétrie, de suivi médical renforcé, de port des équipements de protection individuelle et de formation à la radioprotection des travailleurs.

Lors des échanges, il a été pointé le fait que certains chirurgiens, anesthésistes et personnels non-salariés de votre établissement n'appliquent pas ces consignes. Je vous rappelle qu'il vous appartient de faire respecter l'ensemble des consignes établies pour l'entrée dans les zones délimitées définies.

Demande A11

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel non salarié de votre établissement respecte les consignes établies. Vous me ferez part de vos conclusions concernant cet aspect.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : *"Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois"*.

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 L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Il a été présenté aux inspecteurs le rapport de conformité. Ce dernier ne fait pas mention des appareils concernés. Il a été précisé, lors de l'inspection, que ce rapport n'a pas été mis à jour lors du changement de l'un des appareils en 2019. Par conséquent, les vérifications des dispositifs de sécurité n'ont pas été réalisées pour chacun des appareils (les résultats de ces vérifications doivent être tracés dans le rapport). Pour chacun des items de la réglementation, une mention justifiant la conformité de votre établissement est attendue.

Les rapports établis mentionnent les résultats des mesures réalisées lors d'une vérification périodique réalisée par un prestataire externe. Les mesures instantanées sont utilisées mais la conformité mérite d'être détaillée en utilisant notamment les conditions d'utilisation des appareils dans les différentes salles du bloc opératoire.

Demande A12

Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision susmentionnée pour chaque couple « salle / appareil ».

Radioprotection des patients

Systeme de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Votre établissement n'a pas été en mesure de présenter un état des lieux précis d'avancement de mise en œuvre de la décision susmentionnée. Lors de l'inspection, il n'a pas été possible d'identifier clairement l'organisation établie au sein de votre établissement pour décliner la décision. Votre conseiller en radioprotection assure à ce jour l'interface entre votre prestataire de physique médicale et le groupe RAMSAY sans que cela ne soit mentionné dans ses missions. Votre prestataire en physique médicale a présenté des documents type mais qui n'ont pas été utilisés ou validés par votre établissement.

Demande A13

Je vous demande de procéder à un état des lieux de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement et de me décrire avec précision l'organisation mise en place et les moyens associés.

Je vous demande de me transmettre un plan d'actions pour la mise en œuvre de l'ensemble de la décision en précisant les échéances de réalisation.

Principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

[...]

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

Du fait de l'absence de DACS au sein de votre établissement de Marcq-en-Barœul et de l'absence de désignation d'un correspondant interne pour faire le lien avec le prestataire extérieur en physique médicale, l'optimisation des protocoles n'a pas été engagée à ce jour. Ainsi, même si le contrat de physique médicale a été porté à un nombre de jours plus conséquent, le prestataire en physique médicale n'a pas les moyens d'atteindre les objectifs fixés.

Demande A14

Je vous demande de définir et de me communiquer les documents définissant l'organisation retenue pour la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Formation à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : *"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- [...]

- 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 formation à l'utilisation du dispositif médical réceptionné en 2019 n'a pas été suivie par l'ensemble des utilisateurs. Une réflexion est à mener quant à votre organisation pour la formation des personnes non présentes lors de cette session et pour la formation des nouveaux arrivants.

En outre, vous n'avez pas justifié d'une formation à l'utilisation de l'équipement le plus ancien.

Demande A15

Je vous demande de me transmettre un document attestant du suivi de la formation avec l'identité des personnels concernés.

Demande A16

Je vous demande de définir et de me communiquer les documents relatifs à votre organisation afin que l'ensemble du personnel, participant à la délivrance de la dose, bénéficie d'une formation à l'utilisation des équipements.

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"*.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : *"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"*.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que la majorité des IDE n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et il n'a pas été possible de justifier aux inspecteurs le fait que l'ensemble des chirurgiens ait suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A17

Je vous demande de me transmettre les attestations des IDE identifiées en annexe non publiée sur le site de l'ASN.

Demande A18

Je vous demande de me transmettre les attestations des chirurgiens identifiés en annexe non publiée sur le site de l'ASN.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée "*

Sur les quelques comptes rendus d'actes au bloc opératoire examinés par les inspecteurs, toutes les informations prévues par la réglementation ne sont pas reportées.

Demande A19

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus d'actes mentionnent l'ensemble des éléments réglementaires. Vous me ferez part de votre réflexion concernant cet aspect.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

" I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées : - les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; - la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ; - les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre : - le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ; - la chronologie détaillée de l'événement ; - le ou les outils d'analyse utilisés ; - l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ; - les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision ".

La procédure de gestion des événements ne mentionne pas les critères de sélection des événements, les modalités d'analyse, le suivi des actions... Elle se cantonne essentiellement à la déclaration des événements.

Demande A20

Je vous demande de modifier la procédure en vigueur au sein de votre établissement en tenant compte des remarques développées ci-avant et de m'en transmettre une copie.

Vérifications

Conformément à l'article 5 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 : "La vérification initiale prévue à l'article R.4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article. [...]"

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité ".

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité : "Les équipements de travail soumis à vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R.4451-41 du code du travail. [...]"

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...]"

2° les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la pratique de pratiques interventionnelles radioguidées ".

Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité : "La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8 ".

L'annexe 1 de l'arrêté précité indique que l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme doit être contrôlée lors des vérifications initiales et de leur renouvellement.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de renouvellement de la vérification initiale et de la vérification périodique et ont constaté que les asservissements des systèmes de sécurité (signalisation lumineuse, arrêt d'urgence) n'étaient pas testés pour tous des appareils dans toutes les salles.

Demande A21

Je vous demande de réaliser vos vérifications périodiques ainsi que vos renouvellements de vérification initiale de manière à ce que l'intégralité des systèmes de sécurité soit testée. Vous m'indiquerez les modalités retenues pour ce faire.

Situation administrative

Conformément à l'article L.1333-09 du code de la santé publique : *"Sont soumises à déclaration la fabrication, la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants lorsque l'activité remplit l'une des deux conditions suivantes :*

[...]

2° La source de rayonnements ionisants est fabriquée, détenue ou utilisée dans le cadre d'une activité nucléaire inscrite sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection. Cette liste d'activités nucléaires tient compte, notamment, de la justification de l'activité nucléaire, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des dispositifs en contenant, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement ".

La déclaration, qui a conduit à la délivrance du récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-039603, laisse penser que les appareils détenus et utilisés sur le site de Marcq en Baroeul sont en fait détenus et utilisés avenue Marx Dormoy à Lille.

Demande A22

Je vous demande de modifier les éléments de votre déclaration relatifs à la localisation des équipements. Vous pourrez utilement procéder, par anticipation, à l'enregistrement administratif de vos activités tel que prévu par 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications périodiques

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail :

"I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 : *" La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que cette vérification périodique serait réalisée fin octobre.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la vérification périodique programmée fin octobre 2021. Je vous rappelle que les dispositifs de sécurité doivent être testés pour chacun des appareils, dans chacune des salles et qu'il convient de justifier, à partir des mesures réalisées et en vous appuyant sur l'activité réelle, de la conformité de vos salles en termes de respect des zones délimitées.

Contrôle qualité

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle serait réalisé fin octobre.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le compte rendu du contrôle qualité interne programmé fin octobre 2021.

C. OBSERVATIONS

C.1 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 renouvellement récent de cette formation à destination des professionnels, réalisé sur la base d'un « e-learning » abordant les aspects théoriques et réglementaires de la radioprotection. Cependant, les inspecteurs ont rappelé que cette formation (en particulier les points 4° et suivants listés ci-avant) ne peut être que spécifique à l'établissement. Il convient, dès lors, de compléter le contenu de la formation pour couvrir l'ensemble des objectifs.

C.2 Homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article 12 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 :

"I- Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée".

Pour ce faire, et dans le cas où vous ne procéderiez pas à un enregistrement anticipé de vos activités (cf demande A22) 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 de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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