

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-028202

Clinique de Châtelleraut
Groupe KAPA Santé
17 rue de Verdun
86100 Châtelleraut

Bordeaux, le 22 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 10 et 11 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0072 - N° Sigis : D860003
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 10 et 11 mai 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices 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 arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, Responsable Bloc opératoire, Assistante de direction, Responsable qualité par intérim, organisme compétent en radioprotection (OCR), prestataire de physique médicale).

Les inspectrices ont pris note que la clinique était en cours de restructuration à la suite du plan de licenciement auquel elle a dû faire face en 2021 et des changements de direction durant ces cinq dernières années.

Les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein de la clinique présentent des enjeux modérés (orthopédie, urologie, viscéral) et le nombre d'actes est limité (environ 150 par an).



L'absence de mise à disposition de dosimètres opérationnels fonctionnels depuis décembre 2022 doit être corrigée dans les plus brefs délais (I.1). Les inspectrices ont pris note qu'une nouvelle borne dosimétrique doit être installée le 1^{er} juin 2023.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont noté que, depuis avril 2022, vous disposiez d'un accompagnement efficace par un organisme compétent en radioprotection (OCR), avec un relai interne qu'il conviendra de reconnaître formellement (III.1). Toutefois, des écarts ont été relevés concernant la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures, notamment avec les chirurgiens libéraux (II.1), la formation à la radioprotection du personnel (II.2) et les modalités d'accès en salle du personnel de ménage entre les interventions (II.3). Par ailleurs, la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN reste à établir (II.4). Durant l'inspection, un test de fonctionnement du système de signalétique lumineuse a été mené en salle 3, mettant en évidence l'absence de prise dédiée garantissant la commande automatique de la signalisation, ainsi que des dysfonctionnements (II.5).

Concernant la radioprotection des patients, les inspectrices ont noté que vous faisiez appel à une société externe de physique médicale. Les actions d'optimisation sont limitées au regard des dispositifs médicaux employés et des actes réalisés, mais pourraient être renforcées (III.7). Le personnel médical est formé à la radioprotection des patients ; une sensibilisation du personnel paramédical sera à prévoir (III.6). Les contrôles de qualité internes des arceaux sont réalisés, toutefois, le contrôle de qualité externe de 2022 a été omis (II.8 & 9).

Concernant la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie, des actions ont été initiées, notamment en ce qui concerne la déclaration des événements indésirables, la gestion des patients à risque et les modalités d'habilitation du personnel, qu'il conviendra de poursuivre (II.6 & 7). Les inspectrices ont noté que vous bénéficiez du soutien de la clinique d'Epernay, appartenant également au groupe KAPA Santé ; leur responsable Qualité intervenant par intérim dans l'attente d'un recrutement.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle vous devrez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704 de l'ASN. Il est à noter qu'un médecin coordonnateur est à désigner, représentant une des spécialités concernées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Dosimétrie opérationnelle

« 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. »



Les inspectrices ont relevé que la borne de dosimétrie opérationnelle était en panne depuis décembre 2022 ; le personnel n'ayant plus de dosimètres opérationnels à disposition pour accéder en zone délimitée. Il a été annoncé qu'une nouvelle borne doit être installée le 1^{er} juin 2023.

Une vigilance particulière devra être portée afin que le personnel reprenne l'habitude de prendre ces dosimètres.

Demande I.1 : Justifier auprès de l'ASN la mise à disposition de dosimètres opérationnels fonctionnels au plus tard avant début juin 2023.

*

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

« 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. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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**. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

Les inspectrices ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail, notamment concernant le port de la dosimétrie, l'organisation de la radioprotection, et la surveillance médicale renforcée. Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.



Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont relevé que les plans de prévention n'étaient pas établis avec l'ensemble des sociétés externes et des praticiens libéraux. Les évaluations des risques sont à transmettre dans le cadre de ces plans de prévention.

De plus, les inspectrices ont noté que les chirurgiens n'avaient pas désigné d'OCR et que la clinique poursuivait leur suivi dosimétrique.

Demande II.1 : Etablir les plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux et des sociétés extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, et les transmettre à l'ASN.

*

Information et formation réglementaire du personnel

« 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. [...]

« 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 inspectrices ont relevé que la plupart du personnel (18 sur 21 personnes classées) n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans. Les inspectrices ont noté que le renouvellement de cette formation est planifié avec l'OCR, proposant un module en e-learning, puis une session en présentiel qui aura lieu après l'installation de la nouvelle borne dosimétrique opérationnelle.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASN un bilan des attestations de formation du personnel.

*

Modalités d'accès des agents de service hospitalier (ASH)

« Article R. 4451-30 du code du travail – **L'accès aux zones délimitées** en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 **est restreint aux travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...]

« 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 ; [...]

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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

Les inspectrices ont relevé que le personnel de ménage (ASH), non classé, était susceptible d'entrer dans les salles de bloc entre deux interventions alors que l'arceau pouvait être maintenu sous tension, la salle étant alors délimitée en zone surveillée. Les inspectrices ont rappelé que le risque d'exposition par inadvertance lors des phases de ménage ne peut être exclu (appui sur la pédale) ; un événement de cette nature ayant été relevé dans vos déclarations internes de 2022.

Demande II.3 : Procéder à une information des risques auprès des ASH et leur délivrer une autorisation d'accès en zone réglementée.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. **Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X** et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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. »

Les inspectrices ont relevé que le système de signalisation lumineuse mis en place aux accès des salles du bloc opératoire était un système sur batterie, dont la commande automatique à la mise sous tension de l'appareil ne peut pas être garantie (absence de prise dédiée). De plus, à l'occasion d'un test d'émission mené durant l'inspection, il a été constaté un temps de latence non négligeable entre l'émission des rayons X et l'allumage du voyant correspondant. Enfin, l'un des blocs de signalétique ne fonctionnait pas (problématique d'appairage).

Par ailleurs, les rapports techniques des salles présentés concluaient à une conformité malgré les constats suscités, et n'étaient pas visés par le responsable d'activité nucléaire (RAN).

Demande II.4 : Transmettre les rapports techniques visés par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN finalisés et signés par le RAN.

Demande II.5 : Adapter le système de signalétique lumineuse afin qu'il soit automatiquement commandé par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X, sans possibilité de by-pass.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660²

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

2° les **modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les **modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de **maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible**, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 ;

- 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** [...] »

Les inspectrices ont relevé qu'un diagnostic vis-à-vis de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'établissement avait été mené par l'ancien prestataire de physique médicale. Toutefois, les actions identifiées pour la mise en conformité à la décision précitée ne sont pas intégrées dans le plan d'actions global de l'établissement.

Des actions sont en cours, notamment en ce qui concerne la prise en charge des personnes à risques, la rédaction de procédures de déclaration des événements indésirables de radioprotection et l'enrichissement de l'outil de déclaration interne par un item « radioprotection ». Les modalités d'habilitation du personnel sont également en cours de mise en place, inspiré du travail mené à la clinique d'Epernay, appartenant au groupe KAPA Santé.

Concernant l'analyse des doses délivrées aux patients, une comparaison des doses recueillies par extraction des dossiers patients aux valeurs du rapport n°40 de la SFPM est prévue par le physicien médical en 2023.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que la responsable qualité de la clinique d'Epernay intervenait par intérim depuis mai 2022 ; la responsable qualité de la clinique ayant quitté ses fonctions. Vous avez annoncé qu'un recrutement en interne était souhaité.

Demande II.6 : Intégrer les actions de mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein du plan d'actions de la clinique. De plus, tenir informé l'ASN du processus de recrutement du responsable Qualité de la clinique.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN les modalités d'habilitations du personnel finalisées.

Contrôles de qualité externe des arceaux

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.** La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

« Annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 – 2.Organisation du contrôle de qualité

2.2 Nature des contrôles

[...] - le contrôle de qualité externe qui se décline en :

- contrôle externe initial ;
- **contrôle externe annuel.**

- l'audit externe annuel du contrôle interne.

2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles

[...] - les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. **La date du contrôle externe initial est la date de référence** pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée. »

Les inspectrices ont constaté que le contrôle de qualité externe (CQE) n'avait pas été mené en 2022. Ce dernier a fait l'objet d'un rattrapage en mai 2023, relevant des non-conformités. Afin de reprendre la périodicité des contrôles, il a été annoncé qu'un nouveau CQE est planifié pour juillet 2023.

Demande II.8 : Justifier de la levée des non-conformités identifiées lors du CQE de mai 2023.

Demande II.9 : Transmettre le rapport du CQE de juillet 2023.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que la clinique avait souscrit un contrat avec un organisme compétent en radioprotection (OCR) depuis avril 2022, suite au départ de la personne compétente en radioprotection de l'établissement. Un relai interne au niveau du bloc opératoire a été défini. Il convient de reconnaître formellement les missions confiées à ce relai et de lui attribuer les ressources nécessaires.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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.** »

Observation III.2 : Les inspectrices ont relevé que des visites médicales étaient à programmer début 2023 avec le service de santé au travail. De plus, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants du personnel établies en juin 2022 nécessitent d'être communiquées à la médecine du travail.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-15 du code du travail - I. **L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :**

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° **Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]**

II. Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ; [...]

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.**

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté que des bagues dosimétriques étaient mises à la disposition des chirurgiens afin d'actualiser l'étude de poste. Cependant, ces bagues ne sont pas portées par les praticiens. Il convient de vous assurer que les praticiens portent ces dosimètres extrémités afin de pouvoir mettre à jour l'évaluation des risques menées par votre OCR.

*

Équipements de protection collective et individuelle

« 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. »

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé que des tabliers plombés étaient mis à la disposition du personnel au bloc opératoire. Toutefois, bien qu'en nombre suffisant, ces derniers ne sont pas adaptés à toutes les morphologies du personnel. Il convient de mettre à la disposition du personnel des tabliers adaptés à leur morphologie.

Observation III.5 : Deux paravents plombés sur roulettes ont également été observés, mais il a été indiqué lors de la visite qu'ils étaient peu utilisés. Il convient d'en développer l'utilisation afin d'optimiser la protection du personnel en salle.

*

Formation à la radioprotection des patients³

« Article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. [...] »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - **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**, [...] »

Observation III.6 : Les inspectrices ont relevé que les chirurgiens disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection valide. Les inspectrices ont noté que le personnel infirmier était en charge d'installer l'arceau en salle et de l'allumer, sans effectuer de modification particulière. Il convient de vous assurer que le personnel infirmier dispose *a minima* d'une sensibilisation au fonctionnement des arceaux.

*

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - 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. »

Observation III.7 : Les inspectrices ont relevé que l'arceau GE OEC Fluorostar était utilisé avec ses paramètres par défaut (protocole unique, scopie continue). Le dispositif médical dispose cependant de fonctionnalités permettant une optimisation de la dose délivrée (demi-dose, scopie pulsée). Il convient de réfléchir à la mise en œuvre de ces fonctionnalités permettant de réduire la dose délivrée.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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**. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Observation III.8 : Les inspectrices ont relevé qu'un audit de complétude de comptes rendus opératoires avait été mené en début d'année, montrant des manquements d'informations sur certains



comptes rendus opératoires. Il convient de veiller à la complétude des comptes rendus de l'ensemble des chirurgiens.

*

Événements significatifs de radioprotection

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. **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.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

« Annexe 1 du Guide ASN n° 11 – Critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Critère 1 (Travailleurs)

Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ; ou Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.[...]

Critère 6.1

Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire. »

Observation III.9 : Les inspectrices ont relevé qu'une exposition par inadvertance d'un personnel (IADE) avait été déclarée en interne. Cet événement a donné lieu à une sensibilisation du personnel en tant qu'action corrective. Une analyse approfondie, intégrant les facteurs organisationnels et humains, auraient été intéressante à mener. Par ailleurs, il convient de définir dans la procédure de l'établissement, en cours d'élaboration, la nature des événements « jugés significatifs par le RAN » (critère 6.1) à déclarer à l'ASN.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour lesquelles un délai plus court a été fixé**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les



identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux,

Signé par

Paul de GUIBERT