

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-042484

Monsieur le Directeur
Clinique Victor Pauchet De Butler
2, avenue d'Irlande
80090 AMIENS

Lille, le 24 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2022-039645 du 04/08/2022
Lettre de suite de l'inspection du **11 juillet 2023** sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire

N° dossier : **INSNP-LIL-2023-0469**
N° SIGIS : D800039

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 le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 juillet 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 cinq générateurs électriques de rayonnements ionisants.

L'inspection s'est déroulée en présence de la cadre du bloc opératoire, par ailleurs référente interne pour la radioprotection, d'un chargé d'affaires en radioprotection appartenant à un organisme compétent en radioprotection (OCR), ainsi que d'un responsable régional de l'OCR. Le physicien médical appartenant à une société externe de physique médicale s'est joint brièvement, par visioconférence, à l'inspection sur le sujet de la physique médicale et de l'optimisation des doses délivrées. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment le directeur de la clinique, le directeur médical, par ailleurs chirurgien et futur médecin coordonnateur et, enfin, la directrice qualité.

Outre une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire sans toutefois s'arrêter à toutes les salles.

Les inspecteurs ont noté, à l'issue des échanges, une démarche volontariste et positive de l'établissement bien que le niveau global ne soit pas assez satisfaisant, amplifié par la démission en 2022 des deux conseillers en radioprotection internes.

Bien que de nombreux écarts aient été identifiés en préparation de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater, le jour de l'inspection, une certaine réactivité de l'établissement ayant permis de corriger certains d'entre eux (formations ou conformité des EPI, par exemple).

Les inspecteurs notent favorablement la désignation de la cadre de bloc comme référente interne en radioprotection, ce qui permettra une proximité avec le terrain qui n'existait pas dans le passé.

Toutefois, un travail conséquent reste à accomplir de la part de l'établissement afin de se mettre en conformité. Ce travail ne pourra porter ses fruits qu'avec une implication forte du personnel paramédical, médical mais surtout de l'équipe de direction pour pouvoir tirer profit de l'expertise de l'OCR, notamment. L'établissement devra s'approprier tous les documents réalisés par les prestataires externes, notamment l'OCR et le prestataire externe de physique médicale. Les inspecteurs tiennent à rappeler que toutes les responsabilités en matière de radioprotection incombent à l'établissement.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs déplorent l'absence totale de réflexion sur l'optimisation des doses délivrées aux patients. Aucun élément n'a pu être présenté par le physicien médical sur le travail réalisé depuis la dernière inspection. Il a été indiqué qu'un recueil de doses venait seulement d'être initié pour deux actes.

Quant à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, aucun travail n'a été initié.

Les écarts relevés et qui font l'objet d'une demande portent sur :

- l'optimisation des doses délivrées aux patients;
- la conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- les résultats de dosimétrie passive pour une aide-opératoire ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- la réalisation des vérifications initiales et le respect de leur périodicité ;
- le suivi des non-conformités ;
- la mise en conformité à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 ;

- la réalisation des formations à la radioprotection des patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients.

Les demandes II.1, II.4, II.5, II.6, II.8 et II.12 (AQ) feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Optimisation de dose

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'expositions aux rayonnements ionisants, mentionné au 2 de l'article L1333-2 du même code, des procédures et opérations tendent à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, ou de l'évaluation des doses de rayonnements.

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, paramètres des protocoles) est inexistante.

Aucune information n'a pu être communiquée sur les réglages des machines. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application, permettant d'identifier les champs possibles d'optimisation. L'ensemble des possibilités de réglages et l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, courbe de régulation, etc...) n'ont pas été exploités.

Demande I.1

Etablir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées et à arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant professionnels participant aux actes, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591

➤ Locaux attenants

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ¹ : *"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"*.

A l'issue de l'inspection, un doute subsiste quant au respect du caractère public des zones autour des salles 5, 6 et 7. En effet, pour ces zones, l'étude de délimitation des zones réalisée par l'OCR conclut au classement en zone surveillée. Des études avaient également été réalisées, dans le passé, mais les conclusions restent confuses. L'établissement a indiqué qu'il installerait des dosimètres passifs trimestriels dans les zones attenantes aux salles 5, 6 et 7 pour confirmer ou non le classement en zone publique.

Demande II.1

Transmettre les résultats de l'exposition externe dans les locaux attenants aux salles 5, 6 et 7 dès qu'ils seront disponibles. Les dosimètres devront être placés à plusieurs endroits et pendant une période représentative de l'activité courante.

➤ Arrêts d'urgence

Conformément à l'article 7 de la décision précitée : *"Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X **et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.** Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.*

[...]

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus".

Les arrêts d'urgence sont uniquement présents sur les appareils.

Demande II.2

Préciser si les arrêts d'urgence, présents sur chaque appareil, maintiennent l'ordre d'arrêt jusqu'à leur réarmement.

¹ 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.

➤ **Signalisations lumineuses**

Conformément à l'article 9 de cette même décision : *"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"*.

Certains accès dotés d'une porte pleine ne possèdent pas de voyant de signalisation d'émission ce qui ne permet pas de voir le voyant, par ailleurs visible sur l'appareil.

Demande II.3

Prendre des dispositions pour vous mettre en conformité au regard des signalisations lumineuses des accès concernés.

Par ailleurs, il a été constaté, en salle 16, que l'allumage de l'appareil conduit au déclenchement du voyant de signalisation d'émission.

Demande II.4

Prévoir une intervention pour pallier ce dysfonctionnement et me justifier de sa correction.

Il a également été constaté l'absence d'allumage du voyant de mise sous tension alors que l'appareil était branché et allumé. En questionnant la CRP, il a été mis en évidence que l'appareil n'avait pas été branché à la prise dédiée.

Demande II.5

Prendre des dispositions pour vous assurer que les appareils soient branchés sur les prises dédiées de manière à déclencher l'allumage des voyants.

➤ **Rapports techniques**

La décision n° 2017-DC-0591 prévoit, dans son article 13, le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux à cette décision.

Les inspecteurs ont consulté des rapports de conformité à la décision n° 2013-DC-0349², datant de 2016. Ils concluaient à la non-conformité des installations. Aucun rapport n'a été réalisé depuis et aucune levée des non-conformités n'a pu être justifiée. Ainsi, le référentiel désormais applicable est la décision n° 2017-DC-0591.

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Demande II.6

**Rédiger des rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance.
Transmettre un échéancier de mise en conformité, le cas échéant.**

Surveillance de l'exposition des travailleurs

Les résultats de la dosimétrie passive pour le corps entier et, le cas échéant, les extrémités et le cristallin ont été transmis sur la période juin 2022-mai 2023 pour certains travailleurs. On peut y lire des résultats nuls pour la quasi-totalité des travailleurs. Pour autant, l'exposition d'une aide-opératoire exerçant exclusivement avec un chirurgien vasculaire est estimée à plus de 6 mSv/an dans l'évaluation individuelle des expositions. Le résultat de sa dosimétrie passive n'a pu être communiqué le jour de l'inspection.

Demande II.7

Transmettre les résultats de dosimétrie passive de l'aide-opératoire concernée exerçant en vasculaire. Les résultats devront être confrontés aux résultats de l'évaluation individuelle des expositions qui sera à revoir, si nécessaire.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-33-1 du code du travail :

"A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R.4451-23 ;

[...]

II. -Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection".

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un dysfonctionnement de la borne de dosimétrie opérationnelle a rendu indisponibles les dosimètres pendant plusieurs mois. Aucune action n'a été rapidement menée pour réparer cela. Par conséquent, les travailleurs entraient en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel. Le jour de l'inspection, seule la moitié des dosimètres était disponible, rendant insuffisant leur nombre pour tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Demande II.8

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé et entrant en zone contrôlée dispose d'un dosimètre opérationnel, et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect. Une surveillance rigoureuse du port effectif et des résultats devra être mise en place.

Vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

"I - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II - [...]

III - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".

L'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ précise que la vérification initiale inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail et que la méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".*

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise les appareils concernés par le renouvellement et la fréquence, à savoir tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.

L'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoit que : *"jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret".*

³ 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

Les derniers rapports de vérification, réalisés par un organisme externe et transmis en amont de l'inspection, datent de février 2018. Ils correspondent aux anciens contrôles techniques externes. Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, ces vérifications auraient dû être faites annuellement et selon les modalités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁴. Le jour de l'inspection, des rapports de "renouvellement de vérification initiale" de mai 2023 ont été présentés. Ces vérifications ne sont pas exhaustives compte tenu du fait que le contrôle précédent, réalisé avant le 1^{er} juillet 2021, ne peut faire office de vérification initiale.

Demande II.9

Prendre des dispositions pour respecter la périodicité réglementaire des vérifications.

Demande II.10

Réaliser les vérifications initiales pour les cinq appareils en incluant la vérification des lieux de travail et des zones attenantes. Les dispositifs de sécurité et de signalisation devront être vérifiés pour tous les couples salle/appareil possibles.

Transmettre le rapport correspondant.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁵ : "*L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non- conformités constatées".

Aucun outil de suivi des non-conformités n'a été mis en place par l'établissement.

Demande II.11

Mettre en place et me transmette votre outil de suivi des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

⁵ 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.

Assurance 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".

Aucun travail n'a été initié par l'établissement concernant la mise en œuvre de l'assurance de la qualité au bloc opératoire.

Demande II.12

Mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement et me décrire l'organisation mise en place ainsi que le plan d'actions associé, avec un échéancier de mise en conformité. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.

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 du même code.

Les inspecteurs ont constaté :

- que six chirurgiens ne sont pas formés sur les dix-huit ;
- que trois des cinq anesthésistes ne sont pas formés ;
- qu'aucune des quatre aide-opérateurs n'est formée ;
- qu'aucune IBODE n'est formée sur les trois ;
- qu'aucune des trente-six IDE n'est formée.

Demande II.13

Transmettre le planning des formations à la radioprotection des patients réalisées ou prévues depuis l'inspection.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation".

Aucun travail postérieur à la dernière inspection n'a pu être présenté aux inspecteurs en termes de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients. Il a été indiqué qu'un recueil était en cours pour deux actes dans des spécialités qui ne sont pas les plus dosantes. Ces actes ayant été choisis car étant fréquents, il est plus facile de récupérer des données bien que des actes plus dosants soient aussi réalisés fréquemment. Les inspecteurs invitent l'établissement à se questionner sur la pertinence des actes choisis compte tenu du fait que des actes bien plus dosants sont pratiqués.

Demande II.14

Evaluer les doses délivrées aux patients en questionnant la pertinence des actes choisis (fréquence et niveaux de doses). Vous me transmettez les conclusions des analyses des doses délivrées aux patients, en précisant les éventuelles actions d'optimisation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**Situation administrative****Observation III.1**

L'identité du conseiller en radioprotection indiquée sur la télédéclaration en vigueur est incorrecte compte tenu du récent changement de CRP.

Par ailleurs, la télédéclaration mentionne une salle d'angiographie avec "0 appareil".

Je vous invite à mettre à jour votre déclaration en tenant compte de ces observations.

Observation III.2

Il a été indiqué, le jour de l'inspection, qu'un projet d'installation d'un sixième appareil était en cours.

Celui-ci sera soumis au régime d'enregistrement et un dossier devra être déposé au moins six mois avant la date de mise en service espérée.

Vous avez, en outre, indiqué que vous procédez à la modernisation de votre bloc opératoire, ce qui entraînera une modification des conditions de radioprotection et, par conséquent, la nécessité de procéder à l'enregistrement de vos activités modifiées.

Par ailleurs, compte tenu des nombreux écarts identifiés lors de la présente inspection, l'ASN attire votre attention sur le fait que la délivrance de l'enregistrement sera conditionnée par la levée d'un certain nombre de non-conformités.

Organisation de la radioprotection

Observation III.3

Il convient de formaliser l'identité du référent interne en radioprotection qui n'apparaît pas dans les documents de l'OCR qui ont été transmis.

Observation III.4

Des missions liées au code du travail sont reprises dans la lettre de désignation du CRP avec comme intitulé "missions du code de la santé publique".

Observation III.5

Le temps dédié du CRP, quatre jours sur site par an, peut paraître insuffisant compte tenu de la charge de travail. Il a été indiqué, en inspection, qu'un temps à distance était prévu en plus.

Il conviendrait de consigner le temps prévu à distance, au moins en donnant un ordre de grandeur.

Constat d'écart III.6

Les moyens alloués au CRP ne sont pas consignés conformément à l'article R.4451-118.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant. Il précise, également, que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des documents de coordination des mesures de prévention établis avec les entreprises extérieures et certains libéraux. A leur lecture, ils ont soulevé les points suivants :

- l'une des trames utilisée ne mentionne pas de responsabilité quant à la mise à disposition des appareils de mesure ;
- les plans de prévention ne mentionnent pas les modalités d'entretien et de vérification des appareils de mesure ou des équipements de protection individuelle ;
- le plan de prévention avec l'OCR est confus quant aux transmissions des consignes de sécurité et études de délimitation des zones ;
- un anesthésiste a signé à la fois pour sa société et en tant qu'employeur de personnel paramédical mais cela n'est pas précisé ;
- certains médecins libéraux n'ont pas signé de document.

Constat d'écart III.7

Modifier les plans de prévention en prenant en compte les remarques développées ci-avant et les valider.

Constat d'écart III.8

Cosigner les documents de coordination des mesures de prévention avec tout le personnel libéral.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'onze IDE et deux aide-opérateurs n'avaient pas de visite médicale valide.

Constat d'écart III.9

Réaliser les visites médicales pour les travailleurs concernés.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. Cette évaluation doit être consignée par l'employeur et transmise au médecin du travail.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, transmise en amont de l'inspection, a été réalisée par l'OCR. Aucune conclusion n'a été rédigée **par l'employeur**.

Constat d'écart III.10

Finaliser l'évaluation individuelle de l'exposition en concluant sur le classement des travailleurs, leur suivi dosimétrique, médical et les équipements de protection collective et individuelle. L'évaluation mise à jour devra être communiquée au médecin du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs classés. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que dix-sept IDE sur trente-six, deux IBODE sur deux et une aide-opérateur sur deux n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Constat d'écart III.11

Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs concernés.

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que cette formation soit *"en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre"*.

Les formations à la radioprotection des travailleurs sont dispensées en format e-learning par l'OCR. Le contenu est généraliste et n'aborde en aucun cas les spécificités de la clinique. Elle n'est donc pas en rapport avec l'évaluation des risques comme l'exige la réglementation.

Constat d'écart III.12

Compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs afin qu'elle aborde les conditions de radioprotection dans lesquelles les travailleurs exercent.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁶ relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Concernant les vérifications des locaux attenants, l'article 13 de ce même arrêté précise que *"la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre"*.

⁶ 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.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications. Les vérifications des zones attenantes ont été fixées selon une périodicité de trois ans. Cela n'est pas suffisant compte tenu du doute qui subsiste sur le classement en zone publique des locaux attenants aux salles 5, 6 et 7. D'ailleurs, l'établissement a indiqué que des vérifications à l'aide de dosimètres trimestriels seront mises en place.

Observation III.13

Amender le programme des vérifications en modifiant la périodicité de vérifications des zones attenantes, *a minima* pour les salles 5, 6 et 7.

Vérifications périodiques des appareils

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, pour certains équipements, l'employeur procède à des vérifications périodiques des équipements de travail.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont reçu, en amont de l'inspection, le rapport de la dernière vérification périodique réalisée en avril 2023 par l'OCR. La vérification n'a pas porté sur l'ensemble des salles car certaines étaient indisponibles. Par conséquent, les appareils n'ont pas été vérifiés dans toutes les salles où ils sont susceptibles d'être utilisés.

Constat d'écart III.14

Compléter les vérifications périodiques de vos appareils en veillant à les réaliser avec tous les couples appareil/salle possibles.

Bilan des vérifications

Le bilan des vérifications n'est pas communiqué au Comité Social et Economique (CSE) de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail, à une périodicité au moins annuelle.

Constat d'écart III.15

Communiquer annuellement un bilan des vérifications au CSE en assurant une traçabilité.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été transmis par le prestataire externe de physique médicale, le jour même de l'inspection. Les inspecteurs l'ont analysé à l'issue de l'inspection et émettent les observations suivantes :

- le POPM n'est pas validé par l'établissement qui ne l'a lui-même pas relu car le physicien médical l'a transmis le jour de l'inspection ;
- la dernière mise à jour remonte à 2020 ;
- les données d'activité indiquées en page 11 ne sont pas cohérentes avec les données transmises par l'établissement en amont de l'inspection ;
- le POPM évoque le DACS alors qu'il n'est pas mis en place au sein de la clinique ;
- le POPM mentionne des analyses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) alors qu'aucun des actes pratiqués n'est concerné par la décision NRD ;
- le temps consacré par le physicien médical pose question étant donné le travail qui reste entièrement à initier sur la radioprotection des patients et, en particulier, sur l'optimisation et la mise en œuvre de la démarche de la qualité en imagerie ;
- le temps consacré par les référents internes à la clinique pour la physique médicale n'est pas précisé.

Constat d'écart III.16

Arrêter un POPM daté et validé par le chef d'établissement en tenant compte des observations ci-dessus. Ce POPM pourra utilement être complété par un plan d'actions pour l'année en cours, explicite (c'est-à-dire sans action générique de type "optimisation des protocoles" ou encore "recueil des doses"), avec des pilotes associés aux actions et des échéances.

Contrôles qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle et les périodicités.

Les contrôles de qualité aussi bien externes qu'internes ne respectent pas les périodicités réglementaires.

Constat d'écart III.17

Prendre les dispositions afin que les périodicités réglementaires des contrôles de qualité soient respectées.

Comptes rendus d'acte

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

[...]

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".*

Plusieurs comptes rendus d'acte, rédigés par différents médecins, ont été consultés le jour de l'inspection. Certains ne contiennent aucun élément d'identification précis du matériel utilisé. Sur l'un des comptes rendus, il est indiqué la marque de l'appareil mais celle-ci est la même pour les cinq appareils utilisés.

Par ailleurs, les unités sont parfois exprimées en mGy/cm^2 au lieu des $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$.

Constat d'écart III.18

Mettre en place des dispositions permettant d'assurer la complétude des comptes rendus d'acte.

Visite des installations

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté l'absence d'affichage des consignes d'accès et de signalement de zone réglementée à certains accès.

Observation III.19

Compléter les affichages aux accès concernés.

Les consignes affichées indiquent la présence d'une zone contrôlée par défaut dès la mise sous tension de l'appareil. Ainsi, les consignes indiquent l'obligation d'avoir notamment une autorisation employeur et des dosimètres pour l'accès d'un travailleur non classé. Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, l'entrée dans une salle d'un brancardier alors qu'il ne respectait pas les consignes affichées.

Observation III.20

Prendre les dispositions pour que l'accès en zone réglementée des travailleurs, classés ou non, réponde à vos consignes et à la réglementation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.