

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-002590

Monsieur le Directeur général

Clinique de Montargis
46 rue de la Quintaine
45200 MONTARGIS

Orléans, le 25 janvier 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09 janvier 2024 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la clinique de Montargis

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0769 du 09 janvier 2024. Dossier n° Dec-2017-45-208-0018-01 (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 le Directeur général,

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 09 janvier 2024 dans votre établissement, plus précisément au sein du bloc opératoire, compte tenu des pratiques interventionnelles radioguidées qui y sont réalisées.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 janvier 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement. A cette occasion, les inspecteurs ont pu mesurer les dispositions déjà mises en place pour assurer la radioprotection et identifier les axes de progrès.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire et notamment des cinq salles où peuvent être utilisés les deux amplificateurs de brillance détenus par l'établissement.



Les inspecteurs ont relevé la disponibilité des personnels et la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, notamment le chef d'établissement, la responsable qualité et gestion des risques, la cadre de bloc, ainsi que les représentants de l'organisme compétent en radioprotection mandaté par l'établissement.

Il ressort de cette visite que, depuis le 21 juin 2018 (date de la dernière inspection de l'ASN), de profonds changements sont intervenus avec des mouvements de personnels importants et ce encore récemment. D'un point de vue de la radioprotection, cela a contribué à fragiliser l'organisation mise en place. Cela se traduit en particulier par une perte de traçabilité notable des actions passées. Par ailleurs, un glissement de tâches est relevé, certaines dévolues, par exemple, à la direction des ressources humaines reposant désormais sur la responsable qualité ou la cadre de bloc.

Malgré tout, les inspecteurs ont perçu une volonté manifeste de répondre aux exigences réglementaires et ce malgré une tension encore présente sur les ressources humaines. À ce titre, les inspecteurs ont noté positivement l'état des lieux exhaustif réalisé sur le plan de la radioprotection et partagé le plan d'actions associé figurant en annexe du plan d'organisation de la physique médicale (version 05 du 30 novembre 2023). Il convient aussi de noter que l'ensemble des travailleurs salariés est à jour des formations à la radioprotection des travailleurs et des personnes exposées. Enfin, il ressort une bonne dynamique en matière de remontée et d'analyse des événements indésirables.

Cependant, des écarts constatés en 2018 ont de nouveau été relevés par les inspecteurs, notamment en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, la complétude des comptes rendus d'actes opératoires, la conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ou encore le port effectif de la dosimétrie opérationnelle. Aussi, il convient de répondre en priorité sur les points suivants :

- assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- veiller à ce que les personnels libéraux exerçant au sein de l'établissement respectent les exigences réglementaires en matière de radioprotection, comme le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée ;
- veiller à la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de chacune des salles de bloc concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants et de procéder à leur mise en conformité, le cas échéant ;
- mener à terme l'application effective de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation du personnel médical, la prise en charge des personnes à risque ou encore la rédaction de procédures écrites par type d'acte.

S'agissant des personnels libéraux et de leurs éventuels salariés intervenant au bloc opératoire, il a été rappelé que ces derniers doivent, en leur qualité de propre employeur, organiser leur radioprotection et définir les mesures encadrant leurs conditions d'intervention en zone réglementée, en particulier le port de la dosimétrie opérationnelle lors de toute entrée en zone contrôlée, le suivi des formations réglementaires à la radioprotection, le port des équipements de protection individuelle...

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



Je vous demande de transmettre une copie de la présente lettre de suite aux différents praticiens libéraux exerçant au sein de votre établissement et de me communiquer en retour, la réponse faite par chacun d'eux.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Gestion de la co-activité

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 il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

L'établissement a communiqué aux inspecteurs une liste des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, parmi lesquelles figurent les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire. Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de quelques plans de prévention établis avec certains d'entre eux en 2018. Il convient cependant de les actualiser, afin de prendre en compte les changements intervenus à l'échelle de l'établissement. Pour d'autres, aucun plan de prévention n'a pu être présenté.

S'agissant des stagiaires amenés à entrer en zone réglementée comme des personnels vacataires exerçant au sein du bloc opératoire, l'établissement a indiqué qu'un accueil était réalisé, sans pour autant être formalisé et tracé. En matière de radioprotection, leur condition d'entrée en zone n'est pas clairement définie – il n'a pu être précisé aux inspecteurs la répartition des mesures de prévention mises en place entre chaque partie.

Enfin, s'agissant des sociétés assurant la maintenance des équipements, les inspecteurs n'ont pu consulter de plan de prévention en cours de validité.

D'une manière générale, si certaines responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, désignation d'un conseiller en radioprotection...).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 21 juin 2018.

Demande I.1a : sous 1 mois,

- i. définir une organisation permettant d'encadrer la présence et les interventions en zone réglementée, de toute entreprise extérieure. S'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs (y compris les praticiens libéraux, les personnels vacataires et les stagiaires) soit clairement établie, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle ;**
- ii. transmettre l'intégralité des plans de préventions mis à jour et signés de chacune des parties.**



Conformément à l'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° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Si le suivi du personnel salarié de l'établissement semble assuré, l'organisation de la radioprotection des personnels libéraux intervenant au bloc opératoire et les conditions de leur accès en zone réglementée ne sont pas clairement définies. A titre d'exemple, l'établissement ne peut garantir que ces travailleurs sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, ni de leur suivi médical renforcé. Ces travailleurs sont amenés à intervenir en zone contrôlée. Or, l'établissement ne dispose d'aucune information quant à leur suivi dosimétrique et des moyens dont ils disposent pour ce faire.

L'établissement a cependant conscience des obligations qui s'imposent aux praticiens libéraux. A ce titre, les inspecteurs ont pu prendre connaissance des courriers de rappel adressés à ces personnels le 05 janvier 2024 par la responsable qualité et gestion des risques (courriers intitulés « Rappel : obligations règlementaires en termes de radioprotection » et « Rappel : attestation formation à la radioprotection des patients »).

Demande I.1b : sous 1 mois, s'assurer que les praticiens libéraux accédant aux zones réglementées respectent les exigences règlementaires en matière de radioprotection. Indiquer les mesures prises par l'établissement pour y parvenir.

Port des équipements de suivi dosimétrique

Conformément à l'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.

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.

Conformément à l'article R. 4451-65 du Code du travail,

I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

[...]



Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que le port du dosimètre opérationnel est aléatoire. A titre d'exemple, il a été constaté qu'un des chirurgiens libéraux avait procédé à une intervention avec utilisation d'un arceau le lundi 08 janvier 2024, sans avoir porté de dosimètre opérationnel. Or, dès lors qu'il y a émission de rayons X, la salle est *a minima* classée en zone contrôlée verte.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 21 juin 2018.

Demande I.2 : veiller à ce que chaque travailleur concerné porte systématiquement les dispositifs de dosimétrie opérationnelle requis pour toute intervention en zone contrôlée. Indiquer, sous 1 mois, les actions mises en œuvre.

Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la 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 X, 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

S'agissant de la salle n°6 du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que cette salle dispose de deux accès, l'un d'eux débouchant dans le local de lavage endoscopie. Or, cet accès ne dispose, contrairement à l'accès principal :

- d'aucune signalisation lumineuse asservie à l'utilisation d'un arceau (mise sous tension et émission) ;
- la porte n'est équipée d'aucun oculus permettant de vérifier la présence ou non d'un arceau à l'intérieur de la salle de bloc ;
- d'aucune consigne d'accès.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette salle sera dédiée à l'endoscopie à compter de mi-février et que l'utilisation d'arceaux sera dès lors exceptionnelle.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 21 juin 2018.

Demande I.3 : sous 4 mois, s'agissant de la salle n°6, veiller à la mettre en conformité si l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants est possible ou la réserver aux actes non irradiants.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

S'agissant de la décision susmentionnée, les inspecteurs ont relevé un retard notable dans sa mise en œuvre (celle-ci étant pourtant applicable depuis le 1^{er} juillet 2019), sans doute en lien avec la désorganisation rencontrée par l'établissement ces derniers mois.



À titre d'exemples :

- les inspecteurs ont noté l'absence de procédure formalisée pour la prise en charge des personnes à risque, notamment la femme enceinte. L'établissement n'a pu être en mesure de préciser à quel niveau ce risque était pris en compte ;
- l'habilitation au poste de travail n'est pas mise en place. Sur ce point, les inspecteurs se sont appuyés sur l'arrivée récente d'une des infirmières salariées. L'établissement n'a pu indiquer les dispositifs d'accompagnement alors mis en place ;
- les protocoles par type d'acte ne sont pas encore finalisés...

A contrario, les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure d'identito-vigilance (Réf. PRO.VIG.08 – version 08 de novembre 2020).

Enfin, le plan d'action associé au plan d'organisation de la physique médicale (version 05 du 30 novembre 2023) balaye l'ensemble des exigences réglementaires associées à décision n°2019-DC-0660. Ce document prévoit que l'établissement parachève bon nombre d'actions d'ici mi-février 2024.

Demande I.4 :

- mener à terme, sous 6 mois, l'application des dispositions prévues dans la 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 ;**
- établir un point d'étape, sous 1 mois, bon nombre d'actions devant être mené d'ici mi-février 2024.**

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Conformément au récépissé de déclaration qui a été notifié le 09 septembre 2017 sous la référence CODEP-OLS-2017-022855 (dossier Dec - 2017 - 45 - 208 - 0018 - 01), toute modification des informations établies dans le cadre de la déclaration reçue le 13/04/2017 par nos services et toute cessation d'activité doivent faire l'objet d'une nouvelle déclaration de votre part.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le déclarant (personne physique) a été remplacé en mai 2023. Par conséquent, l'utilisation des deux amplificateurs brillance détenus par l'établissement n'est plus encadrée. Il a été toutefois indiqué aux inspecteurs qu'un dossier de demande d'enregistrement initial était en cours de finalisation (cette activité relevant du régime de l'enregistrement depuis le 1er juillet 2021) et que la réunion de la CME¹ du 23 janvier 2024 permettrait d'identifier un médecin coordonnateur.

¹ Commission médicale d'établissement



Demande II.1 : procéder à la régularisation de la situation administrative de l'établissement en déposant un dossier de demande d'enregistrement initial pour la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-27 du Code du travail, lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont réunies :

- 1° Le travailleur est appelé à occuper un emploi identique présentant des risques d'exposition équivalents ;*
- 2° Le médecin du travail intéressé est en possession du dernier avis d'aptitude du travailleur ;*
- 3° Aucune mesure formulée au titre de l'article L. 4624-3 ou aucun avis d'inaptitude rendu en application L. 4624-4 n'a été émis au cours des deux dernières années.*

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

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement, les inspecteurs notent que :

- s'agissant des travailleurs salariés : seulement cinq travailleurs classés (sur un total de dix) sont à jour de leur visite médicale. Pour les autres, les inspecteurs ont pu prendre connaissance des demandes faites le 04 janvier 2024 auprès du Comité Interentreprises d'Hygiène du Loiret 45 en charge du suivi médical des personnels salariés de l'établissement.
- s'agissant des travailleurs libéraux et de leurs salariés : l'établissement ne dispose d'aucune information sur la validité de leur suivi médical et donc sur l'absence de contre-indication à être exposé aux rayonnements ionisants. Sur ce point, les inspecteurs ont pu prendre connaissance du courrier de rappel adressé à ces personnels le 05 janvier 2024 par la responsable qualité et gestion des risques (courrier intitulé « Rappel : obligations réglementaires en termes de radioprotection »).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 13 juin 2018.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Indiquer les dates des prochaines visites médicales pour les personnels non à jour ;



Compte-rendu 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu consulter un exemple de compte rendu opératoire où la dose délivrée est reportée, mais aucune indication du matériel utilisé ne figure. Il a été précisé que la complétude des comptes rendus est aléatoire. Ce point figure d'ailleurs dans le plan d'action associé au plan d'organisation de la physique médicale (version 05 du 30 novembre 2023) : il est précisé que « l'audit réalisé par la qualité montre un non-respect des informations réglementaires ». Enfin, les inspecteurs ont pu prendre connaissance des courriers adressés aux chirurgiens le 05 janvier 2024 leur rappelant les exigences réglementaires (courrier intitulé « Rappel : intégration d'informations réglementaires obligatoire dans les CRO »).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 21 juin 2018.

Demande II.3 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes opératoires réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

Contrôles de qualité et maintenances

Conformément à la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, 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.

S'agissant des amplificateurs GEMS OEC Elite Miniview (N°M98202401) et PHILIPS BV LIBRA (N°1JOFL888 SN 2128), les deux derniers contrôles de qualité externes remontent au 1^{er} juillet 2022 et 08 septembre 2023. La périodicité réglementaire d'un an \pm un mois n'est pas strictement respectée.

De même, s'agissant des contrôles de qualité internes, le contrôle de qualité interne annuel réalisé sur l'amplificateur PHILIPS BV LIBRA (N°1JOFL888 SN 2128) l'a été le 06 janvier 2023, soit quatre mois après le dernier contrôle de qualité externe (du 08 septembre 2023).

Les inspecteurs ont formulé les mêmes constats quant à la périodicité des contrôles de qualité internes trimestriels.

Demande II.4a : veiller à recalibrer la programmation des différents contrôles de qualité, par rapport à la date du contrôle de qualité externe initial de chaque arceau, et respecter les périodicités des différents contrôles de qualité.



Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs. [...]

S'agissant des opérations de maintenance passées, qu'elles soient préventives ou curatives, les inspecteurs ont relevé une traçabilité défailante de la part de l'établissement, ce dernier n'ayant pu présenter le registre exhaustif des opérations passées.

Les inspecteurs ont malgré tout pu prendre connaissance d'un avis d'intervention réalisé sur l'un des arceaux. Cette opération était destinée à corriger un défaut. Or, l'établissement n'a pu indiquer aux inspecteurs la teneur du dysfonctionnement à corriger.

Demande II.4b : mettre en place une organisation robuste permettant de suivre et tracer les opérations de maintenance réalisées sur chacun des arceaux détenus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : l'établissement a mandaté un organisme compétent en radioprotection pour assurer les missions de conseiller en radioprotection. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette organisation n'avait pas été présentée au comité social et économique. Ce dernier se réunissant d'ici la fin du mois de janvier 2024, il a été proposé de prévoir ce point à l'ordre du jour.

Evaluation des risques :

Observation III.2 : il a été indiqué le démarrage de pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis, d'ici février 2024, avec l'arrivée d'un neurochirurgien. Au préalable, il convient d'actualiser l'évaluation des risques et l'étude zonage associée.

Conformité des locaux – ouverture d'une nouvelle salle de bloc opératoire

Observation III.3 : il a été indiqué aux inspecteurs qu'une 6ème salle (salle n°4) sera prochainement utilisée pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Il a été rappelé qu'il convient au préalable :

- d'établir la conformité de cette salle au regard des exigences fixées par la 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 X, au besoin d'engager les travaux de mise en conformité ;
- de procéder à une vérification initiale, conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

Observation III.4 : contrairement à l'étage inférieur, aucune mesure physique n'a, à ce jour, été réalisée à l'étage supérieur du bloc opératoire. Or, le toit terrasse étant équipé de dispositifs de ventilation et de traitement de l'air, la présence d'un travailleur ne pourra être exclue dès lors que les travaux de sécurisation d'accès à ce toit seront achevés. Ce pourra être à l'occasion d'opérations de maintenance par exemple. Il a été indiqué que des mesures seront préalablement réalisées au niveau du toit, afin de confirmer le caractère non-réglementé de cette aire attenante. Le cas échéant, des mesures de restriction d'accès pourront être envisagées en fonction de l'activité du bloc opératoire sous-jacent.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.4 pour lesquelles un délai a été fixé, 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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-002590

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Gestion de la co-activité

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 il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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. 4511-5 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. 4512-6. 21/22

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

Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la 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 X, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.



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.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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° 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 ;

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 ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.



Conformément à l'article 8 de cette même décision, 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 ;
- [...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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.

Compte-rendu 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 :

- 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 ;
- 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.

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]