

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-039067

Polycliniques de Limoges
18 rue du Général Catroux
87039 Limoges Cedex

Bordeaux, le 28 août 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 juillet sur le thème de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0033 - N° Sigis : D870005 (site de Chénieux)
Inspection n° INSNP-BDX-2024-0034 - N° Sigis : D870004 (site des Emaillleurs-Colombier)
(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.

Madame,

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 3 juillet 2024 sur les deux sites de votre établissement (sites de Chénieux et des Emaillleurs-Colombier).

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 du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

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 inspecteurs 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 dix arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie. Ils ont effectué une visite des blocs opératoires des deux sites et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice des ressources humaines, directrice de la qualité, cadres de blocs opératoires ainsi que le conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'évaluation des risques, l'élaboration et la tenue à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP), incluant notamment deux campagnes de mesurage radon en 2013 et 2018 n'ayant pas mis en évidence de points au-dessus des valeurs de référence ;
- l'organisation de la radioprotection avec la nomination d'un conseiller en radioprotection et le renfort prochain d'une nouvelle ressource au mois de septembre 2024 ;
- la délimitation et la signalisation des zones avec le déploiement d'un asservissement des signalisations lumineuses à la mise sous tension des arceaux et à l'émission de rayons X dans l'ensemble des salles des blocs opératoires et la salle de radiologie interventionnelle, ainsi que les consignes d'accès ;
- la gestion des équipements de protections collectives et individuelles et les vérifications associées ;
- la conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- le recours à l'expertise d'une physicienne médicale et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et la comparaison aux niveaux de référence diagnostiques pour les actes les plus courants (pose de sonde jj, cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et chirurgie vasculaire) ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- l'information et la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la vérification des équipements de travail, des appareils de mesure et de détection des sources de rayonnement ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des patients ;
- les contrôles de qualité internes des équipements.

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 X.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

« 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.

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

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

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

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures et les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement étaient identifiés (liste de 20 entreprises identifiées. Néanmoins, seul onze plans de préventions sont signés avec les entreprises extérieures, les praticiens libéraux en nom propre ou regroupés au sein d'entités.

Demande II.1 : Finaliser la rédaction et la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux. Communiquer à l'ASN le bilan des signatures et des mises en œuvre de ces plans.

*

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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



Les inspecteurs ont noté de manière positive l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs entrepris par la Polyclinique de Limoges, en particulier la proposition faite par la Polyclinique de dispenser elle-même, par l'intermédiaire de son conseiller en radioprotection, la formation réglementaire à la radioprotection aux praticiens libéraux.

Concernant les salariés de votre établissement, les inspecteurs ont noté le regroupement de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs avec deux autres formations sur les thèmes de l'incendie et des troubles musculosquelettiques (TMS) afin de favoriser la présence effective des personnels. Malgré ces efforts, les inspecteurs ont constaté que 40 % des travailleurs salariés de l'établissement et classés en catégorie B n'ont pas renouvelé cette formation depuis plus de trois ans.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Transmettre à l'ASN un bilan annuel de formation à la radioprotection des travailleurs à la fin de l'année 2024.

*

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; [...].

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.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 60 % des personnels paramédicaux classés en catégorie B de l'établissement ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

*

Port de la dosimétrie

L'arrêté du 26 juin 2019² spécifie dans son annexe 1 que le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier » ;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

Les inspecteurs ont demandé la consultation du logiciel « MIRION » permettant de visualiser en temps réel le nombre de dosimètres opérationnels activés. Seuls un chirurgien orthopédiste et une infirmière avaient activé leur dosimètre opérationnel, ce qui semble peu eu égard à l'activité des blocs opératoires.

Par ailleurs, la consultation des doses issues de la dosimétrie opérationnelle sur un mois glissant a montré pour plusieurs cas une dose enregistrée de 0 µSv.

Demande II.4 : Prendre les mesures nécessaires afin de garantir que tous les moyens dosimétriques, notamment les dosimètres opérationnels mis à disposition, sont effectivement portés par les personnels pour lesquels ils sont requis. Des audits de port effectif des dosimètres pourront être menés par les conseillers en radioprotection. Les résultats de ces audits seront tenus à la disposition des inspecteurs.

*

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

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

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

² Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

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 appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau** ; [...]. »

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, **la vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

Les inspecteurs ont relevé l'absence de réalisation de vérification initiale pour l'arceau « BRIVO OEC 785 » (n° BB3SS2200060HL) sur le site de Chénieux.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour que chaque équipement bénéficie à sa mise en service ou après modification importante d'une vérification initiale par un organisme accrédité. Veillez à faire réaliser le renouvellement de ces vérifications initiales conformément aux périodicités définies par la réglementation. Transmettre à l'ASN le rapport de vérification initiale manquant pour l'arceau « BRIVO OEC 785 ».

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660⁴ 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° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes

⁴ 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

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 inspecteurs ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN avait débuté. Un état des lieux ainsi qu'un plan d'actions a été établi dans les plans d'organisation de la physique médicale (POPM) des sites de Chénieux et d'Emailliers-Colombier afin de suivre sa mise en œuvre.

Concernant le processus d'habilitation au poste de travail, les inspecteurs ont consulté un projet de grille d'habilitation comportant des critères d'habilitation (formation à la radioprotection des patients, formation à la radioprotection des travailleurs, formation à l'utilisation des dispositifs. Ce processus reste à finaliser.

Concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation, les inspecteurs ont constaté qu'il a été procédé à l'établissement de niveaux de référence diagnostiques locaux pour trois actes (CPRE, sonde JJ et dilatation fémorale). Ces niveaux de doses délivrées aux patients, inférieures aux valeurs guides du rapport de la société française de physique médicale SFPM n° 40⁵, ont permis d'établir des seuils d'alertes affichés près du pupitre des arceaux avec des consignes à l'attention du praticien.

Demande II.6 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein des blocs opératoires, notamment en ce qui concerne les processus d'habilitation au poste de travail, et la rédaction des protocoles pour les actes courants ou à enjeu de radioprotection. Transmettre à l'ASN le calendrier prévisionnel de ce déploiement.

⁵ Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire - Rapport S.F.P.M. n° 40 de décembre 2020

Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. **L’emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins** et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l’article L. 4351-1, **aux manipulateurs d’électroradiologie médicale.** [...] »

IV. 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁶ - 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**, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les **manipulateurs d’électroradiologie médicale**,
- les **infirmiers de bloc opératoire diplômés d’État** ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu’ils participent à la réalisation de l’acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l’annexe I. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l’évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d’enregistrement de l’organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l’emploi (DIRECCTE),
- **la date de délivrance et d’expiration.**

Cette attestation doit être **présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l’ASN.** »

⁶ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l’Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l’Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l’absence de guide professionnel approuvé par l’Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation

Les inspecteurs ont relevé que seuls 20 % des praticiens libéraux disposaient d’une attestation à jour de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.7 : Prendre les mesures nécessaires pour que l’ensemble des praticiens médicaux en défaut soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l’ASN votre calendrier de résorption des écarts constatés.

*

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

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Conformément au I de l’article 17 de l’arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l’évaluation des risques et aux vérifications de l’efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification du bon fonctionnement prévue au I de l’article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l’appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l’employeur, lors de la réception du matériel, visant à s’assurer de l’adéquation de l’instrument de mesure avec la ou les gammes de mesures pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l’appareil ; [...]

Conformément au II de l’article 17 de l’arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l’évaluation des risques et aux vérifications de l’efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, **la vérification périodique de l’étalonnage** prévue au II de l’article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s’il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l’étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l’étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l’employeur en adéquation avec l’usage qu’il fait de l’instrumentation et les recommandations de la notice d’instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.** En fonction de l’écart constaté lors d’une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Observation III.1 : Lors de la visite des blocs opératoires des sites de Chénieux et d'Emailleurs-Colombiers, les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique de l'étalonnage de six dosimètres opérationnels était arrivée à échéance depuis six mois. Il convient de mettre en place une organisation, en interface avec l'ingénieur biomédical, qui permette de garantir le respect des périodicités de vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

*

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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. »

« Article R.5212-28 du code de la santé publique - I. **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 ».

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des non-conformités mineures mises en évidence lors des contrôles de qualité externes (non-respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité internes) n'avaient pas été suivies d'une contre-visite sous trois mois. Il convient de s'approprier les résultats des contrôles de qualité externes en veillant à planifier la réalisation des contre-visites le cas échéant, et tracer explicitement l'opération menée justifiant la levée de ces non-conformités.

*

Régime administratif

Conformément à l'article 1^{er} de la décision 2021-DC-0704⁷, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

1° La détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;

⁷ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

[...]

Conformément à l'article 12 de la décision 2021-DC-0704 relatif aux dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées :

- I. Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.
- II. Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :
 - lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
 - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de **quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement** de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
 - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Observation III.3 : Les inspecteurs constatent que les six arceaux détenus et utilisés sur le site de Chénieux ainsi que les quatre arceaux détenus et utilisés sur le site d'Emailleurs-Colombier relèvent actuellement du régime de la déclaration (déclarations enregistrées respectivement sous les références CODEP-BDX-2020-047924 et CODEP-BDX-2020-047878). Compte tenu de la nature des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par votre établissement, il conviendra de procéder à l'enregistrement de ces arceaux dans les délais réglementaires, soit avant le 1^{er} juillet 2025.

*



Bilan relatif aux résultats de mesurage du radon

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 26 février 2019⁸, dans les catégories d'établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique pour lesquels un mesurage de l'activité volumique en radon a été réalisé en application des articles R. 1333-33 et R. 1333-34 de ce code, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant de l'établissement met à disposition, par voie d'affichage permanent, visible et lisible, près de l'entrée principale de l'établissement, un " bilan relatif aux résultats de mesurage du radon ", en application de l'article R. 1333-35 du même code.

Ce bilan, dont le modèle figure en annexe 2 du présent arrêté, est rempli par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant, à partir des renseignements figurant dans le rapport d'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-36 du même code. Il est affiché dans un délai d'un mois suivant la réception du dernier rapport d'intervention.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage du bilan relatif aux mesurages radon réalisés le 30 mars 2018. Cet affichage réglementaire est à mettre en place dès que possible dans les halls d'accueils des sites de Chénieux et d'Emailliers-Colombier.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

⁸ Arrêté du 26 février 2019 relatif aux modalités de gestion du radon dans certains établissements recevant du public et de diffusion de l'information auprès des personnes qui fréquentent ces établissements



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.