

DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 novembre 2014

CODEP-LIL-2014-049883 SS/EL

CLINIQUE LILLE SUD
96, Rue Gustave Delory
59810 LESQUIN

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2014-0564** effectuée le **10 octobre 2014**

Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire au sein de votre établissement, le 10 octobre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées au bloc opératoire de la clinique. Après l'examen de différents documents en salle, les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire où ils ont assisté à l'utilisation d'un amplificateur de brillance en cours d'intervention chirurgicale.

Les inspecteurs retiennent la dynamique portée par la direction de la Clinique, et plus largement par le groupe HPM dont la Clinique fait partie, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. De nombreuses actions ont ainsi été entreprises en amont de l'inspection concernant les différents écarts à la réglementation applicable.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent principalement :

- la mise en place d'une organisation pérenne permettant la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que le suivi médical des travailleurs avant leur prise de fonction puis à la périodicité réglementaire. Ces éléments, relevant principalement du groupe HPM, feront également l'objet d'un suivi dans le cadre des prochaines inspections des établissements du groupe ;
- les évolutions, à court terme, de l'organisation de la radioprotection, en particulier concernant le temps dédiée à la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée non seulement pour votre Clinique mais également pour l'ensemble du groupe HPM ;
- la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire ;
- l'optimisation des doses délivrées lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance ;
- la formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des amplificateurs de brillance des chirurgiens intervenant à titre libéral au sein de la Clinique.

A - Demandes d'actions correctives

1 – Radioprotection des travailleurs

- Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. (...)* ».

L'article R. 4451-50 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Les formations sont gérées au niveau du groupe HPM qui met à disposition de ses différents établissements des créneaux de formation qui sont en nombre insuffisant pour permettre l'inscription du personnel salarié de la Clinique. Cette organisation implique qu'une grande partie du personnel de votre établissement ne dispose pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans. Seuls 3 des 23 salariés de la Clinique étaient inscrits à une formation pour novembre 2014. Il n'a par ailleurs pas pu être indiqué une échéance de formation pour le reste des salariés.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, l'organisation retenue par l'établissement pour former l'ensemble du personnel dans un délai raisonnablement court. Vous veillerez à me faire parvenir le plan d'action du groupe HPM afin de garantir la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à l'ensemble des travailleurs concernés ainsi que le respect de sa périodicité prévue à l'article R.4451-50.

- Visite médicale

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux.* »

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée dont la périodicité n'excède pas 24 mois hormis pour les

travailleurs de catégorie A pour lesquels la périodicité est fixée à 1 an en application de l'article R.4451-84 du code du travail.

Il a été constaté que la majorité des salariés, travailleurs classés en catégorie B, disposaient d'une visite médicale supérieure à 24 mois, les créneaux de médecine du travail étant en nombre insuffisant.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, l'organisation retenue par la Clinique pour respecter les dispositions des articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail concernant les visites médicales.

- Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-67 du code du travail impose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle alors que l'étude de zonage définit des zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance. Il a été noté que la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire était prévue pour fin 2014, la commande du matériel ayant été présentée au cours de l'inspection.

Demande A3

Je vous demande de me confirmer la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire pour fin 2014. Vous veillerez également à mettre en place l'organisation permettant la transmission au moins hebdomadaire des résultats dans SISERI¹ par la PCR conformément à l'article R.4451-68 du code du travail et à l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013².

- Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, « *l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-4* ».

Il n'a pas été identifié, par les inspecteurs, d'organisation mise en place entre la direction, le bloc opératoire et la PCR concernant la prise en compte des nouveaux arrivants dans l'organisation de la radioprotection. Ils ont par ailleurs noté les difficultés de la Clinique à identifier les internes en amont de leur arrivée afin de les inclure dans les mesures de radioprotection.

Par ailleurs, aucune organisation n'est mise en place pour que les nouveaux arrivants bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de fonction. Des difficultés sont également constatées concernant l'aptitude médicale avant la prise de fonction.

¹ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de mener en amont de l'exposition aux rayonnements ionisants certaines démarches réglementaires de radioprotection (commande de la dosimétrie, visite médicale, fiche d'aptitude, etc.).

3 – Radioprotection des patients

- Optimisation des expositions

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

Pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- les amplificateurs sont utilisés avec les réglages ayant été définis par le constructeur qui sont vraisemblablement par défaut en scopie continue ;
- seuls les protocoles écrits de mise en œuvre des rayonnements ionisants sur les patients d'un des chirurgiens sont disponibles ;
- aucune formation à l'utilisation des appareils n'a été délivrée. Seul un chirurgien utilise certaines fonctionnalités des appareils.

Demande A5

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et aux dispositions concernant la composition du dossier de déclaration visé au 1° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009³, je vous demande, pour les actes radioguidés les plus couramment réalisés dans les salles de bloc opératoire et à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients, de définir ou de préciser les modalités retenues concernant le réglage des appareils (choix du mode de scopie pulsée, choix de la fonction demi-dose...). Ces modalités seront définies en y associant les constructeurs, les praticiens utilisateurs et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Des précisions seront établies pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard (enfants, femmes enceintes, patients obèses).

Vous formaliserez tous ces éléments dans les pièces du dossier de déclaration des appareils de rayonnements ionisants, en particulier dans :

- les consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;
- la description des conditions de déclenchement des rayons X et de la mise en œuvre des appareils ;
- le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance pour chaque dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants.

³ Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

- Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁴, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Le dossier justificatif associé à toute déclaration, dont le contenu est défini à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, comprend les attestations de formation à la radioprotection des patients des utilisateurs des appareils.

Vous n'avez été en mesure de présenter que 2 attestations à la radioprotection des patients sur les 23 chirurgiens utilisant les amplificateurs de brillance.

Demande A6

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens utilisateurs des amplificateurs de brillance que vous mettez à disposition dispose d'une formation à la radioprotection des patients. En l'absence de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils, je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que les chirurgiens concernés vont en bénéficier dans les plus brefs délais.

- Comptes rendus d'actes

L'article R.1333-66 du code de santé publique prévoit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Malgré les demandes effectuées par la Clinique auprès des chirurgiens libéraux, les informations attendues ne figurent pas dans les comptes rendus d'actes. Toutefois, vous avez indiqué que le report de la dose délivrée est réalisé dans le dossier informatisé du patient qui ne constitue pas le compte-rendu d'actes.

Demande A7

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes suivant les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

B – Demande de compléments

1 – Radioprotection des travailleurs

- Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail dispose que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage (...) d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.* »

L'article R.4451-107 précise que « *la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

La PCR détient une attestation de formation valide. Sa désignation était à l'ordre du jour de la réunion du CHSCT de fin octobre.

Demande B1

Je vous demande de me confirmer la validation de la désignation de la PCR par le CHSCT.

Cette PCR est pour le moment à 0,5 équivalent temps plein (ETP) sur cette mission pour l'ensemble des établissements du groupe HPM dont votre clinique fait partie. Elle est soutenue pour certaines missions par une société externe de prestation en radioprotection (formation, analyse de poste, zonage...). Il a été indiqué aux inspecteurs un passage progressif à temps plein de la PCR en conservant une prestation externe en ce qui concerne les analyses de poste et le zonage notamment. Néanmoins, aucune échéance n'a été avancée aux inspecteurs. Par ailleurs, la question d'un renforcement du nombre d'ETP PCR pour l'ensemble du groupe a été abordée.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer l'échéance de passage à temps plein de la PCR. Vous veillerez à prévoir la mise à jour de ses missions.

Demande B3

Considérant que la politique du groupe HPM impacte directement les moyens alloués à la PCR dans votre clinique, je vous demande de m'indiquer les conclusions de la réflexion du groupe concernant le renforcement de l'effectif de PCR.

- Coordination des mesures de prévention / plans de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit la mise en œuvre de la coordination générale, par le chef de l'entreprise utilisatrice, des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection que des plans de prévention étaient en cours de formalisation entre votre établissement, les chirurgiens, les anesthésistes et les sociétés en charge de la maintenance des générateurs utilisés au bloc opératoire. Cependant, aucun plan n'a été rédigé pour les sociétés en charge des contrôles de la qualité et de radioprotection et pour la société de prestation en radioprotection des travailleurs et de physique médicale.

Demande B4

Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec les entreprises en charge des contrôles de la qualité et de radioprotection et de la société de prestation en radioprotection des travailleurs et de physique médicale. L'ensemble des plans de prévention devra être tenu à la disposition de l'inspection du travail.

Demande B5

Je vous demande de finaliser les plans de prévention avec les chirurgiens, les anesthésistes et les sociétés en charge de la maintenance des générateurs utilisés au bloc opératoire. L'ensemble des plans de prévention devra être tenu à la disposition de l'inspection du travail.

L'article R. 4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité. »

L'article R. 4512-8 du code du travail impose que « les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : (...) 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ; 3° Les instructions à donner aux travailleurs ; (...) ».

La formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants n'est pas intégrée aux plans de prévention rédigés pour les chirurgiens.

Demande B6

Je vous demande de prendre en compte les articles R. 4512-5 et R.4512-8 du code du travail en intégrant aux plans de prévention établis avec les chirurgiens la formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux en cours de signature prévoient le rappel de l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical. Les inspecteurs ont noté que seuls quelques praticiens libéraux avaient présenté un engagement que leurs visites médicales ainsi que celles de leurs salariés étaient effectivement réalisées.

Demande B7

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche concernant les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux ainsi que celui des engagements attendus dans le cadre des plans de prévention établis avec les praticiens.

- Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006⁶, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR.

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse actuelle du zonage radiologique n'a pas été réalisée dans les locaux attenants aux salles du bloc opératoire. En outre, vous avez indiqué que la zone radiologique définie dans les salles du bloc opératoire est signalée de manière permanente par l'intermédiaire d'un trèfle radioactif apposé sur sa porte d'accès, même lorsqu'aucune source de rayonnements ionisants n'est présente. Ceci est contraire aux exigences de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006⁷.

Demande B8

Je vous demande de mettre à jour l'analyse du zonage radiologique en prenant en compte les zones attenantes aux salles.

Demande B9

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif à la signalisation des zones radiologiques. Je vous demande de me transmettre l'organisation que vous allez retenir afin d'atteindre cet objectif.

- Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail impose que l'employeur établisse pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition comprenant différentes informations.

L'article R. 4451-60 du code du travail précise que « *chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et à accès aux informations y figurant le concernant* ».

Les fiches d'exposition ont été rédigées pour le personnel salarié mais n'ont pas encore fait l'objet d'une information aux travailleurs concernés. La transmission des fiches au médecin du travail est prévue par la suite.

Demande B10

Je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail en veillant au préalable à informer les travailleurs concernés conformément aux dispositions de l'article R. 4451-60 du même code.

- Equipements de protection individuelle (EPI)

En application de l'article R.4451-41 du code du travail, la clinique met à disposition des intervenants des EPI (tabliers, cache-thyroïde).

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

⁷ Arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Le bloc opératoire disposant de 4 appareils qui sont susceptibles d'être utilisés de manière concomitante avec 3 à 4 personnels présents dans chacune des salles, vous avez identifié que le nombre d'EPI mis à disposition est insuffisant et êtes en cours de commande pour porter à 16 le nombre d'EPI disponibles.

Demande B11

Je vous demande de me confirmer la mise à disposition des EPI manquants.

- Dosimétrie extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

Le point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe « *est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités)* ».

Vous avez indiqué que les résultats des analyses de poste ne montraient pas de différence significative entre la dose prévisionnelle corps entier et la dose aux mains des praticiens.

Demande B12

Dans la mesure où, dans la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux, vous réalisez les analyses de poste et mettez à disposition la dosimétrie des praticiens libéraux, je vous demande de confirmer les conclusions de vos analyses en mettant à disposition une dosimétrie extrémités pour les chirurgiens sur une période pertinente. Vous me ferez part de vos conclusions.

- Information du CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail prévoit que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

Les comptes-rendus de CHSCT n'étant pas consultables lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir l'assurance que ces informations étaient effectivement présentées au CHSCT.

Demande B13

Je vous demande de m'indiquer si les informations prévues à l'article R.4451-119 du code du travail sont présentées au moins annuellement au CHSCT. Dans la négative, je vous demande d'assurer cette présentation lors des prochains CHSCT.

- Contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés sont définis aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail. Les modalités de réalisation de ces contrôles sont précisées dans l'arrêté du 21 mai 2010⁸.

⁸ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports de contrôles techniques de radioprotection ne comportaient pas de mesure dans les locaux attenants. Par ailleurs, il a été noté une absence de contrôle technique de radioprotection sur la période 2010 à 2013 alors que ces contrôles doivent être réalisés annuellement.

Demande B14

Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive, selon la périodicité réglementaire, des contrôles internes et externes de radioprotection, soit sur l'ensemble des salles du bloc opératoire concernées par les amplificateurs de brillance.

En outre, l'article R.4451-31 dispose que « les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection (...) ».

L'article R. 4451-33 précise que « l'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 1° Soit à un organisme agréé (...) 2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

La clinique délègue la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection à la société externe de prestation en radioprotection, qui n'est pas agréé par l'ASN. A cet égard, l'ASN tient à rappeler que l'intervention de techniciens externes pour la participation à la réalisation des contrôles internes est tolérée, dans la mesure où la PCR garde la maîtrise complète du programme des contrôles, des modes opératoires et des procédures de contrôle, et qu'elle examine et valide les résultats de ces contrôles avant finalisation du rapport de contrôle.

Les inspecteurs ont ainsi noté que le dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection comporte l'en-tête et la signature de la société prestataire, que la trame de ce rapport est défini par cette société, que la PCR du groupe HPM a participé à la réalisation de ces contrôles et a validé les résultats de ces contrôles.

Demande B15

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la PCR du groupe HPM conserve la maîtrise de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection lorsque ceux-ci sont réalisés par la société de prestation. En particulier, je vous demande de m'indiquer les modes opératoires de réalisation de ces contrôles, les modalités de participation de la PCR, ainsi que les vérifications et les validations qu'elle effectue. Je vous demande également de réaliser des rapports de contrôle dont le formalisme sera défini par la Clinique.

Les contrôles internes et externes de radioprotection font bien l'objet de rapports écrits mais la traçabilité de la levée de non-conformités relevées, bien que prévue dans l'organisation, n'est pas assurée.

Demande B16

Je vous demande d'assurer la traçabilité de la levée des non-conformités telle que prévue dans votre organisation.

2 – Radioprotection des patients

- Renouvellement du parc d'amplificateur de brillance

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

L'article 1 du décret n°2004-547 du 15 juin 2004⁹ précise que les « dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. »

Sur les 4 amplificateurs de brillance détenus par votre Clinique, 3 ont plus de 10 ans et ne sont pas équipés d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la dose délivrée au cours de l'intervention. Il a été indiqué que le renouvellement du parc détenu était engagé et prévu dans un programme pluriannuel. Cependant aucune échéance n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B17

Je vous demande de m'indiquer l'échéance de renouvellement de votre parc d'amplificateur de brillance. Vous veillerez lors du choix des équipements à prendre en compte l'article R.1333-59 du code de la santé publique et à associer à la réflexion du nouveau matériel la PCR et la PSRPM afin de prendre en compte l'optimisation des doses aux travailleurs et aux patients. Vous veillerez à prendre en compte les éléments formulées en demande A5.

- Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹⁰ introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPM).

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...) »

Le POPM présenté aux inspecteurs, en cours de mise à jour, ne permet pas d'identifier clairement les actions menées par le prestataire en physique médical concernant l'optimisation des doses. En effet, la démarche prévue par la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM), nécessitant sa présence sur site, ne semble pas clairement définie dans le document qui emploie souvent, pour ces activités, le conditionnel ou la possibilité de réaliser cette prestation. Par ailleurs, cette démarche est prévue d'ici fin 2014. Enfin, la PSRPM n'a pas été en mesure de confirmer qu'une procédure avait été mise en place concernant la prise en charge de la femme enceinte lorsque l'intervention ne peut être reportée.

Demande B18

Je vous demande de préciser les actions prévues concernant l'optimisation des doses au bloc opératoire. Vous veillerez à préciser de manière plus claire les objectifs de la Clinique concernant l'optimisation de la dose délivrée au patient dans le POPM établi avec la société de prestation. Vous m'indiquerez, par ailleurs, si la procédure de prise en charge de la femme enceinte a bien été rédigée.

⁹ Décret modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux

¹⁰ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

Demande B19

Je vous demande de me faire part des conclusions de la PSRPM concernant la démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient au bloc opératoire prévue d'ici fin 2014.

- Situations incidentelles

Le guide n°11 de l'ASN (« Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives ») est connu de la PCR qui a repris dans un classeur le formulaire de déclaration. Ce guide n'est cependant pas connu de la Direction de votre établissement qui aura cependant à signer les déclarations d'événements significatifs, le cas échéant.

Demande B20

Je vous demande de veillez à ce que les membres de votre Direction prennent connaissance du guide n°11 de l'ASN et qu'une organisation interne soit définie de manière à assurer la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

C – Observations

C1 - L'ASN attire votre attention sur le fait que vous ne vous êtes pas encore assuré d'être conforme à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹¹ entrée en vigueur au 1er janvier 2014. En particulier, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017. En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C2 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifiée et que les appareils avaient jusqu'ici toujours été remplacés en mode standard par les sociétés de maintenance. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être mise en place.

C3 - Je vous rappelle que les informations administratives demandées à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 sont à entrer sur SISERI avant le 1^{er} juillet 2016 et que ce même arrêté demande dans ce cadre la désignation d'un correspondant SISERI.

C4 - Le libellé de la fiche d'exposition prête à confusion puisqu'il semble indiquer au médecin du travail une possibilité d'exposition du travailleur supérieure à 20 mSv sur l'année.

C5 - L'article R. 1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins

¹¹ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas initié d'évaluation des pratiques professionnelles pour les activités au bloc opératoire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

