

Dijon, le 08 février 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-006493

Directrice
Clinique Saint-Vincent
40, chemin des Tilleroyes
25 0001 - BESANCON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0249 du 30 janvier 2018
Clinique Saint-Vincent / bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées
D250004 - déclaration CODEP-DJN-2017-039002 du 26/09/2017

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- 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 30 janvier 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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'ASN a conduit le 30 janvier 2018 une inspection de la Clinique Saint-Vincent à BESANCON qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice adjointe, le suppléant de la personne compétente en radioprotection, le chef de bloc et le consultant en physique médicale ainsi qu'un cardiologue et un chirurgien vasculaire. Les inspecteurs ont eu accès aux salles et locaux du bloc opératoire ; ils ont assisté à deux interventions en salle fixe de cardiologie et au bloc opératoire (salle A1) équipée d'un arceau mobile.

.../...

Les inspecteurs ont noté que la moitié des engagements de la clinique pris à l'issue de l'inspection de l'ASN de 2014 n'ont pas été réalisés ou partiellement réalisés. Le pourcentage des travailleurs à jour de leur formation triennale a progressé mais reste insuffisant, au vu des enjeux des pratiques radioguidées. Les dosimètres opérationnels et passifs individuels ont été mis à disposition des acteurs du bloc opératoire. La coordination des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants avec chaque personnel libéral travaillant dans la clinique reste à concrétiser et devra être l'occasion d'accroître la vigilance sur le port effectif des dosimètres. Les salles de bloc doivent être mises en conformité avec les règles minimales de conception des locaux en vigueur. Concernant la radioprotection des patients, un tiers des personnels libéraux ne justifient pas du suivi de la formation décennale réglementaire. Un travail a été initié concernant l'optimisation des doses reçues par le patient. L'organisation de la physique médicale exercée par un prestataire doit s'articuler avec les praticiens interventionnistes pour aboutir à la mise en place de protocoles optimisés et de seuils d'alerte de doses.

Les actions correctives suivantes devront être mises en œuvre afin de faire progresser la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection

Conformément au code du travail, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), internes ou externes, sont désignées par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. L'employeur met à la disposition des PCR des moyens nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions et précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique avait nommé respectivement en 2012 et 2013 deux PCR pour les blocs opératoires. La lettre de nomination mentionnait des missions identiques pour les deux PCR et indiquait un temps de mission et un appui par un prestataire extérieur. Les inspecteurs ont noté que l'employeur n'avait pas reconduit la prestation d'appui après 2015 et que l'activité des blocs opératoires a évolué depuis 2013, sans qu'une nouvelle lettre de nomination soit établie.

A1. Je vous demande de mettre à jour les lettres de nomination des PCR, après l'avis du CHSCT, conformément aux articles R4451-107 et R4451-114 du code du travail. Une réflexion sera engagée à cette occasion sur les moyens nécessaires à l'exercice des fonctions de PCR au sein du bloc.

Etude de risques et délimitation des zones

Conformément au code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R4451-29 et R4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage.

Par application de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹, les zones surveillées et contrôlées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de zonage d'un prestataire externe a été réalisée dans les deux salles de cardiologie / coronarographie, en janvier 2014, et dans le bloc opératoire général, en mars 2015. Depuis, un nouvel appareil fixe émetteur de rayons X a été installé en cardiologie, dans une des deux salles de cardiologie / coronarographie a été créée et un amplificateur de brillance mobile a été remplacé dans le bloc général. Les études de zonage n'ont pas été mises à jour en conséquence.

Lors de la visite du bloc général, les inspecteurs ont constaté que les différentes zones définies dans chacune des salles ne faisaient pas l'objet d'une signalisation complémentaire aux accès du local (plan figurant les isodoses)

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié le 15 mai 2014 et le 10 juillet 2015, 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

Lors de la visite des salles de cardiologie / coronarographie, à l'accès des deux salles par le poste de commande, les inspecteurs ont constaté que le plan zoné de la salle hybride était affiché en noir et blanc et que le plan de l'autre salle était recouvert par d'autres documents d'information.

- A2. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques pour le bloc général et les salles de cardiologie afin de prendre en compte l'ensemble des sources et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées, conformément à l'article R4451-21 du code du travail. Les consignes d'accès aux zones réglementées devront être mises à jour le cas échéant.**
- A3. Je vous demande de veiller à la mise en place, à l'entrée de chaque salle des blocs opératoires, d'un affichage visible des plans de zonage lorsque des actes radioguidés doivent y être pratiqués ainsi que, de façon permanente, les consignes d'accès aux zones réglementées. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles, par application de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.**

Equipements de protection individuels

Selon l'arrêté du 15 mai 2006 précité, lorsque des équipements de protection individuelle (EPI) mentionnés à l'article R4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que :

-les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

-ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;

-ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de protection des tabliers mis à la disposition des salariés et des libéraux par la clinique sont divers (équivalence de 0.35 mm de plomb ou 0.5 mm ou aucune mention) et que ceux-ci sont rangés sans distinction, à l'entrée des salles du bloc général. De ce fait, l'absence de repérage et d'information, ne permet pas de réserver la protection la plus efficace aux interventions délivrant le plus de dose. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pu obtenir de document relatif au contrôle annuel de l'état de ces EPI (tabliers et cache-thyroïde).

- A4. Je vous demande de formaliser le contrôle annuel de l'état des tabliers de plomb et des cache-thyroïde mis à disposition du personnel exposé au bloc opératoire et de procéder au rangement distinct des EPI selon leur niveau de protection, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Les études de poste devront intégrer les différents niveaux de protection. Les personnels devront être orientés sur le choix à opérer en fonction du type d'acte radioguidé qu'ils auront à pratiquer.**

Analyse de poste et classement des travailleurs

Conformément à l'article R4451-11 du code du travail, « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

Les inspecteurs ont noté que depuis l'établissement des études des différents postes par un prestataire extérieur, en mars 2015, la modification des expositions par l'installation de deux nouveaux appareils émetteurs de rayons X en 2015 et 2017 n'a pas été prise en compte. Ils ont constaté que les calculs des doses prévisionnelles de cette étude sont basés sur des atténuations avec le port d'un tablier plombé de 0,5 mmPb alors que l'établissement met également à disposition des tabliers de 0,35 mmPb.

- A5. Je vous demande de mettre à jour vos études des postes en prenant en compte les activités des différents opérateurs et leurs différentes expositions (yeux, extrémités, corps entier), conformément à l'article R4451-11 du code du travail. Ces études devront conclure sur le port des EPI les plus appropriés et sur la mise en place de la surveillance dosimétrique adaptée au vu des doses prévisionnelles calculées. Vous me transmettez ces études de poste.**

Fiches d'exposition

Selon le code du travail (article R4451-57), « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.* ». D'après l'article R.4451-60, chaque travailleur intéressé doit avoir accès aux informations le concernant et connaître l'existence de sa fiche de poste.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un modèle de fiche d'exposition. Cependant, la fiche d'un salarié n'a pas pu être produite et une autre fiche examinée d'une infirmière ne comportait que le risque lié au rayonnement ionisant et n'était pas signée de l'employeur, du médecin du travail et de l'intéressée.

A6. Je vous demande de vérifier qu'une fiche d'exposition est établie pour chaque salarié et transmise au médecin du travail. L'information du salarié sur l'existence et le contenu de la fiche devra être formalisée, conformément aux articles R4451-57 à R4451-61 du code du travail.

Suivi dosimétrique du personnel

Conformément à l'article R4451-67 du code du travail, *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.*

L'arrêté du 17 juillet 2013² indique que *la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites réglementaires et au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).*

Les inspecteurs ont eu accès aux résultats 2017 des dosimétries passives individuelles par extraction SISERI et opérationnelles gérées par la clinique. Ils ont constaté l'absence d'activation de la dosimétrie opérationnelle pour 60% des aides opératoires, pour 100% des anesthésistes et pour 20% des chirurgiens. Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des salles de cardiologie/coronarographie, la mise à disposition de 5 dosimètres opérationnels, tous utilisés pour une seule intervention.

A7. Je vous demande de veiller à ce que le port des dosimètres soit effectif pour la dosimétrie passive individuelle des personnels exposés dès l'entrée dans les zones réglementées et pour la dosimétrie opérationnelle, dès l'entrée dans les zones contrôlées, conformément à l'article R4451-67 du code du travail et à l'arrêté 17 juillet 2013. Les résultats de la surveillance dosimétrique devront être analysés et leur cohérence avec les doses prévisionnelles calculées devra être appréciée.

A8. Je vous demande de vérifier que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des personnels est suffisant en cas de plusieurs activités radioguidées concomitantes.

Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause. Les contrôles internes d'ambiance, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, *doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu, conformément à l'annexe 3 –tableau n°3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.*³

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

³ 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 R4452-12 et R4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013, « *l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.* ».

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle contrairement à l'obligation réglementaire mensuelle. Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance placé au poste de commande de la salle de coronarographie n'avait pas été transmis à l'IRSN, à la fin de la période du dernier trimestre 2017; et qu'aucun autre dosimètre pour la période en cours n'avait été mis en place.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN selon les périodicités réglementaires et de les formaliser. Vous veillerez à collecter les dosimètres dans les délais réglementaires fixés par l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ... bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection. Elle est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.* »

Conformément à l'article R4451-50 du même code, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R4141-9 et R4141-15.* ».

Les inspecteurs ont constaté que seulement 60% des salariés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs : une partie des salariés exposés (12%) n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et d'autres (28%) n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Les inspecteurs ont constaté que 18 % du corps médical libéral justifient d'une formation en 2015.

A10. Je vous demande de prendre des dispositions pour que l'ensemble des salariés de la clinique susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs, conformément à aux articles R4451-47 et R4451-50 du code du travail. Vous vérifierez que les personnels libéraux travaillant dans votre établissement sont à jour de cette formation triennale.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux

Selon le code du travail, conformément à l'article R4451-8, « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants* ».

Conformément à l'article R.4451-9, « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement...* ».

Conformément à l'article R.4451-43, « *les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6.* ».

Les inspecteurs ont constaté que la clinique a élaboré deux modèles de documents « plan de prévention » différents, respectivement à l'intention des prestataires extérieurs et des personnels libéraux de la clinique. La clinique a indiqué que seuls 2 médecins libéraux ont signé ce document présenté en décembre 2015. Les inspecteurs ont noté que certains médecins libéraux sont employeurs d'aides opératoires. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la clinique fournit les dosimètres actifs et passifs et des équipements de protection individuels aux médecins libéraux et à leurs employés ; elle leur permet de suivre les formations obligatoires de radioprotection qu'elle organise. L'évaluation des postes réalisées par la clinique inclut les praticiens et leurs aides opératoires.

Concernant les autres prestataires extérieurs, aucun document démontrant la coordination des mesures de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que l'exploitation du registre de sécurité en vue de l'élaboration d'un document de coordination des mesures de radioprotection avec les prestataires extérieurs est en cours.

A11. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures ainsi que des intervenants libéraux, conformément aux dispositions du code du travail (articles R.4451-8, -9, -11, -43, -113), afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformité aux règles minimales de conception des salles de blocs opératoires

Selon la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017⁴, « le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ». Par application de l'article 9 de cette décision, « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. 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. ». L'article 13 exige du responsable de l'activité nucléaire un rapport technique daté.

Les inspecteurs ont constaté, dans le bloc opératoire général, l'absence de signalisation lumineuse aux accès des salles A3, A4 et A5. Ils ont constaté que les salles A1, A2, H1 à H4 comportent une signalisation lumineuse aux accès, activée manuellement, indiquant la mise sous tension des appareils générateurs de RX. Lors de pratiques radioguidées, l'amplificateur de brillance était alimenté électriquement par une autre prise que celle dédiée, étant donné l'absence de détrompeur comme barrière de défense. Ils ont noté qu'un rapport d'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes à 13 salles du bloc opératoire général et de la salle de coronarographie établi par un organisme agréé en juin 2015 conclut à des niveaux mesurés inférieurs à 0,080 mSv par mois. Ils ont constaté qu'aucune implémentation de ce rapport n'a été réalisée du fait de la création d'une salle hybride adjacente au poste de commande de la salle de coronarographie et du changement de 2 appareils en 2015 puis en 2017.

A12. Je vous demande de mettre vos salles de bloc opératoires en conformité avec les dispositions de l'article 9 de la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 pour ce qui concerne la signalisation lumineuse à l'entrée des salles ; celle-ci sera automatiquement commandée par la mise sous tension des arceaux de bloc.

A13. Je vous demande d'établir les niveaux d'exposition des zones attenantes aux nouvelles salles utilisées pour des actes radioguidés et d'actualiser les mesures déjà effectuées en y intégrant les deux nouveaux appareils acquis en 2015 et 2017, conformément à l'article 4 de la même décision.

⁴ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation 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

Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, *les médecins ... qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ... qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* Des guides de pro

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'ont pas été rédigés ; les protocoles standards des appareils sont utilisés par les praticiens. Ils ont également noté qu'il n'existe pas de procédures spécifiques aux les patientes enceintes.

A14. Je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes courants soient disponibles à proximité des équipements, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôle technique interne de radioprotection

Les inspecteurs ont pris connaissance du rapport de contrôle technique interne de radioprotection de novembre 2016, mais n'ont pu accéder au rapport du contrôle suivant de novembre 2017.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle annuel technique interne de radioprotection de novembre 2017, conformément aux articles R4451-29 et R4451-31 du code du travail.

Contrôles périodique de l'étalonnage des instruments de mesure

Les inspecteurs ont constaté que la clinique dispose d'un appareil de mesure acheté en 2015. Le contrôle annuel de l'étalonnage doit être réalisé tous les ans conformément à la décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010, annexes 2-5b et 2-5c.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de l'étalonnage de votre appareil de mesure, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 ⁵

Formation des praticiens à la radioprotection des patients

Selon le code de la santé publique (article L1333-19), *« les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales... ».* Selon la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017⁶ *« les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 demeure valides jusqu'à leur date d'expiration. ».*

⁵ 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 R4452-12 et R4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique

⁶ L'homologation de la Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est réputée acquise.

Les inspecteurs ont noté, au vu de la liste transmise par la clinique, que 63 % des praticiens sont à jour de la formation décennale à la radioprotection des patients qu'ils ont suivi en 2014 et devront la renouveler en 2024. Quatre cardiologues pratiquant des actes scanoguidés fréquents et dosant n'ont pas fait enregistrer par la clinique leur situation relative à la formation précitée. Les inspecteurs ont noté qu'un complément d'information identique avait été demandé par l'ASN en 2014.

B3. Je vous demande de stabiliser la liste des praticiens exposés travaillant dans votre établissement et de recueillir leurs attestations de formation, en tenant compte des dates de réalisation de celle-ci dans le cadre de la formation initiale, conformément à l'article L1333-19 du code de la santé et à la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017. Vous m'adresserez la liste de ces praticiens libéraux avec mention des dates de délivrance de leur dernière attestation de formation à la radioprotection des patients.

C. OBSERVATIONS

C1. La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 fixe le contenu, adapté à chaque profession, du programme de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, la durée de validité de cette formation sera de 7 ans. Les aides opératoires seront soumis à l'obligation de suivi de cette formation continue dans le délai de 2 ans suivant la parution du guide de formation les concernant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L125-13 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION