

Vincennes, le 27 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-027653

Hôpital de Pointe-à-Pitre – Les Abymes
BP 465
97159 POINTE-À-PITRE CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0943 des 29 et 31 mai 2018

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[1] Lettre de suite de l'inspection du 21 juin 2017, référencée CODEP-PRS-2017-026448 et datée du 13 juillet 2017

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 29 et 31 mai 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des installations du centre hospitalier universitaire (CHU) de Guadeloupe où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées et le suivi des engagements pris lors de la précédente inspection qui avait donné lieu à la lettre de suite référencée [1].

Une partie des activités étant délocalisées au sein de la Polyclinique de la Guadeloupe et au sein de la Clinique des Eaux Claires, des installations ont été visitées sur ces deux sites en complément de la visite du CHU :

- le 29 mai 2018 : la salle dédiée de cardiologie au CHU ;
- le 29 mai 2018 : la salle du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées du CHU au sein de la Polyclinique de la Guadeloupe ;
- le 31 mai 2018 : quatre salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées du CHU au sein de la Clinique des Eaux Claires.

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Les constats relevant d'organisations transverses au CHU sont repris dans une lettre de suite spécifique référencée : CODEP-PRS-2018-031189.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel suivant du CHU au cours de l'inspection réalisée au CHU: le directeur général adjoint, la directrice adjointe, l'ingénieur responsable de la qualité et de la gestion des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physicienne médicale en charge des activités interventionnelles du

CHU, le chef du service de cardiologie, la cadre de santé du bloc opératoire, le cadre de santé de la radiologie, une infirmière et le médecin du travail du CHU.

L'inspection à la Polyclinique de la Guadeloupe a consisté principalement en une visite de la salle déportée du CHU en présence de la PCR : visite au cours de laquelle l'inspecteur a examiné les dispositions techniques mises en place lors de l'utilisation du nouvel amplificateur. Cette visite a été suivie d'une réunion de restitution à laquelle a participé la PCR du CHU et la directrice qualité de la Polyclinique

Lors de l'inspection à la Clinique des Eaux Claires, l'inspectrice a rencontré le personnel suivant de la Clinique des Eaux Claires lors de l'inspection des activités interventionnelles du CHU déportées au sein de cette clinique : le directeur général de la Clinique des Eaux Claires, l'assistante de direction, l'ingénieur biomédical qui est également le référent physique interne, la PCR de la clinique, la cadre de santé de la salle de vasculaire, la cadre de santé du bloc opératoire et la directrice des soins. Une réunion de restitution a clos cette inspection au cours de laquelle le personnel précité de la Clinique des Eaux Claires a participé, ainsi que le personnel suivant du CHU : le directeur général adjoint, la directrice adjointe, l'ingénieur responsable de la qualité et de la gestion des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la physicienne médicale en charge des activités interventionnelles.

Les inspecteurs soulignent la présence régulière au sein des installations du CHU, y compris des installations déportées, de la PCR et de la physicienne médicale lors des activités interventionnelles. Ils ont également noté la réalisation de formations récentes conjointes PCR-physicienne médicale, la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la salle dédiée à la cardiologie, avec notamment la mise en place de seuils d'alerte dosimétriques en salle et d'un staff dosimétrie.

Les inspecteurs soulignent également la mise en place, à la suite de l'incendie du CHU de Guadeloupe, d'une co-activité avec la Polyclinique de la Guadeloupe et la Clinique des Eaux Claires permettant d'assurer la continuité des soins du CHU.

Néanmoins, des actions sont à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- la liste des appareils détenus et utilisés par le CHU n'est plus conforme à la déclaration faite en 2016, certains équipements ont été renouvelés et ont été déportés sur d'autres sites ;
- les répartitions des responsabilités en matière de radioprotection entre le CHU et la Clinique des Eaux Claires d'une part, et entre la CHU et la Polyclinique d'autre part, doivent être formalisées dans un document ;
- des actions de formation à l'utilisation des nouveaux amplificateurs de brillance doivent être réalisées auprès des opérateurs afin qu'ils privilégient notamment l'utilisation des modes de scopie les moins dosants ;
- les actions d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des pratiques interventionnelles radioguidées réalisés doit être initiées ou poursuivies pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante et en mettant ces protocoles à disposition des opérateurs auprès de l'appareil radiogène ;
- une organisation doit être mise en place pour assurer un bon suivi dosimétrique des travailleurs : mise à disposition de dosimètres opérationnels et une bonne gestion des dosimètres passifs avec une sensibilisation auprès du personnel des blocs opératoires, au port des dosimètres ;
- la mise en place de contrôles de radioprotection complets et selon les périodicités réglementaires ;
- la mise en conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 ;
- les différentes actions relatives à la radioprotection des travailleurs (évaluations des risques, analyses de postes, affichages notamment) doivent être actualisées pour tenir compte de l'évolution des actes réalisés, du remplacement de certains appareils, et de la nouvelle organisation mise en place avec des pratiques interventionnelles réalisées au sein de la Polyclinique de la Guadeloupe et de la Clinique des Eaux Claires ;
- des actions de formations des travailleurs exposés adaptées aux postes de travail.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

En tout état de cause, bien que des éléments positifs aient été relevés depuis la précédente inspection, concernant la prise en compte de la radioprotection des patients au niveau de la salle dédiée de cardiologie, de nombreux écarts persistent.

Par ailleurs, à la suite de l'installation dans l'urgence d'amplificateurs de brillance sur des sites déportés, la radioprotection des travailleurs n'a pas été mise en place. Dans le contexte d'une utilisation prolongée au moins pour plusieurs mois de ces appareils sur ces sites déportés, il est impératif de mettre en place le suivi dosimétrique des travailleurs et de s'assurer que les installations sont conformes aux exigences applicables.

Un état des lieux de la situation et un plan des actions à mettre en œuvre devront être élaborés, notamment pour l'utilisation des appareils en sites déportés. L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.

A. Demands d'actions correctives

Situation administrative

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

Conformément à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-8, pour les activités nucléaires suivantes :

1° La détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire, pour les catégories d'appareils inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;

2° La détention ou l'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées en quantité supérieure aux seuils d'exemption définis au 1° de l'article R. 1333-18, pour des activités nucléaires inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;

3° La détention ou l'utilisation à des fins non médicales d'appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 10 micro Sv.h-1.

Les listes d'activités nucléaires ou d'appareils à rayons X mentionnées aux 1° et 2° sont établies en tenant compte des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des appareils qui les contiennent, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement.

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique, les activités nucléaires mentionnées à l'article R. 1333-19 sont soumises à déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. Toutefois, les activités nucléaires mentionnées aux 2° et 3° du même article, lorsqu'elles sont exercées dans un établissement où se déroulent des activités nucléaires soumises à autorisation, ne sont pas soumises à déclaration. Dans ce cas, elles sont mentionnées dans la demande d'autorisation prévue à l'article R. 1333-23. La liste des documents qui doivent être joints à la déclaration est établie dans les conditions prévues par l'article R. 1333-43, compte tenu des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, des installations les abritant et des finalités d'utilisation.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus par l'établissement a évolué depuis la dernière déclaration datant de 2016. De plus, les appareils sont maintenus maintenant sur les différents sites (à la Clinique des Eaux Claires et à la Polyclinique de la Guadeloupe).

Depuis l'inspection, une déclaration a été faite depuis le portail de téléservice de l'ASN.

A1. Je vous demande de tenir à jour auprès de l'ASN votre déclaration pour l'utilisation et la détention d'appareils électriques générant des rayons X.

Co-activité et coordination des mesures de prévention (Clinique des Eaux Claires et Polyclinique de Guadeloupe)

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Une convention a été établie entre le CHU et la Clinique des Eaux Claires. Néanmoins, la répartition des responsabilités entre les deux structures en matière de radioprotection, à la suite de l'utilisation d'appareils radiogènes par la CHU au sein des salles de bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires, n'est pas formalisée au sein de ce document afin notamment de prévenir les risques liés à l'interférence entre les activités, les installations et les matériels des deux entités présentes sur un même lieu de travail.

A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par le chef d'établissement de la Clinique des Eaux Claires d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne : l'organisation de la radioprotection ; l'évaluation des risques au sein des locaux ; le conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ; l'intervention d'entreprises extérieures dans le cadre des activités nucléaires du CHU ; le suivi du personnel dont son suivi dosimétrique ; la mise à disposition d'appareils radiogènes, d'appareils de mesure, d'équipements de protection individuelle et collective ; la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ; l'organisation de la physique médicale ; la maintenance et les contrôles de qualité des appareils de radiologie ; la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues en matière de convention et prévention des risques avec la Polyclinique de la Guadeloupe.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (Tous les sites)

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

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

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Au jour de l'inspection, les quatre salles du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées du CHU n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, aucune évaluation de l'exposition dans les zones attenantes à ces salles n'avait été réalisée et aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

Le rapport relatif à la salle de vasculaire n'est pas complet. En effet, sont manquantes la vérification des résultats théoriques par la mesure, les indications relatives aux arrêts d'urgence et à la signalisation. Par ailleurs, il n'a pu être confirmé aux inspecteurs que les hypothèses du rapport de conformité sont cohérentes avec les autres documents d'évaluation (zonage, classement des travailleurs).

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la précédente inspection [1, A16].

Une situation similaire a été constatée au sein du bloc mis à la disposition du CHU par la Polyclinique de la Guadeloupe. L'installation a été mise en service (courant mai 2018) et fonctionne actuellement, sans que la signalisation lumineuse prévue par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ne soit opérationnelle. La PCR n'a pas été non plus en mesure d'attester que l'arrêt d'urgence présent dans le bloc fonctionnait.

La PCR a en outre indiqué à l'inspecteur quelle ne disposait pas des documents attestant de la conformité de l'installation aux décisions citées précédemment.

A3. Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire au sein de la Clinique des Eaux Claires et de la Polyclinique de Guadeloupe utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision précitée.

A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre pour les trois sites le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

C1. Je vous invite à vous assurer que les hypothèses retenues pour la vérification de la conformité des installations sont cohérentes avec les évaluations des risques et les analyses de poste.

Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées (Clinique des Eaux Claires)

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52. Les salles de repos ne peuvent être incluses dans la zone contrôlée.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article R. 4451-21 du 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 R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Le zonage affiché aux seins des quatre salles du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires n'a pas été actualisé depuis que ces salles sont utilisées pour les activités interventionnelles radioguidées du CHU avec les appareils radiogènes du CHU.

A5. Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées au sein des quatre salles du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires.

Affichage et signalétique (Clinique des Eaux Claires et Polyclinique de Guadeloupe)

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Par ailleurs, en ce qui concerne les appareils ou équipements de radiologie, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, exclut la possibilité d'un zonage d'opération défini à l'article 13.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité et à son article 23-I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement 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.*

Au jour de l'inspection, les règles d'accès aux zones réglementées des quatre salles du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires faisaient référence à une signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils d'imagerie interventionnelle qui n'existe pas actuellement. De plus, le plan de zonage affiché aux accès correspond aux activités interventionnelles de la Clinique des Eaux Claires qui étaient réalisées avant qu'elles ne soient dédiées aux actes interventionnels du CHU avec l'utilisation d'autres appareils de radiologie (appartenant au CHU), et n'a pas été actualisé depuis cette réorganisation.

À la Polyclinique de la Guadeloupe, l'inspecteur a constaté que les consignes placées à l'entrée du bloc ne précisaient pas clairement les règles d'accès en fonction de la double signalisation lumineuse située à l'entrée du local. Il a néanmoins précisé que cette mise à jour ne devrait être effectuée qu'une fois que la signalisation serait opérationnelle

A6. Je vous demande de veiller à la mise en place sur les sites de la Clinique des Eaux Claires et de la Polyclinique de la Guadeloupe, de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.

Analyse des postes de travail (Tous les sites)

Conformément à l'article R. 4451-11 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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les inspecteurs ont consulté les études de poste. Les hypothèses considérées doivent être revues et actualisées en prenant en compte notamment la nouvelle organisation avec les activités déportées au sein des deux cliniques, l'évolution du type et du nombre d'actes interventionnels réalisés, la position des praticiens en salles lors des actes interventionnels, ainsi que le remplacement de certains appareils de radiologie. De même, doit être inclus l'ensemble des actes faits sur les différentes installations : salle dédiée de vasculaire, appareil de bloc, scanner ou table télécommandée, notamment les actes de vertébroplastie.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la précédente inspection [1, A14].

A7. Je vous demande d'actualiser vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses.

Formation à la radioprotection des travailleurs (Tous les sites)

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° 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 fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation 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 R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, 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 R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont noté que treize travailleurs ont suivi récemment fin mai 2018 une formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, un bilan des travailleurs ayant suivi cette formation et des personnes restant à former n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. De plus, à la suite de la réorganisation, l'ensemble du personnel intervenant dans les installations déportées à la Polyclinique de la Guadeloupe et à Clinique des Eaux Claires doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux postes de travail occupés au sein de ces cliniques.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la précédente inspection [1, A17].

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel médical, susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées des blocs opératoires au cours de pratiques interventionnelles radioguidées, soit formé à la radioprotection des travailleurs, afin qu'ils bénéficient notamment d'une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail qu'ils vont occuper, ainsi qu'aux règles de conduite qu'ils devront tenir en cas de situation anormale.

Je vous demande également :

- de me transmettre un bilan actualisé du personnel médical et paramédical formé ;
- de me préciser le cas échéant le plan d'action prévu par l'employeur pour former les travailleurs à la radioprotection des travailleurs qui n'auront pas été formés.

Port et entreposage des dosimètres passifs (Clinique des Eaux Claires et Polyclinique de Guadeloupe)

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ;
- 3° Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Pour les activités interventionnelles du CHU déportées à la Clinique des Eaux Claires, les dosimètres passifs du personnel du CHU sont actuellement entreposés dans une boîte qui ne comportait pas de dosimètre témoin le jour de l'inspection. De plus, la plupart des dosimètres passifs du deuxième trimestre de 2018 (trimestre d'avril à juin 2018) étaient encore dans leur emballage en cellophane démontrant l'absence de leur port depuis début avril 2018.

Le défaut de port de la dosimétrie individuelle a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la précédente inspection [1, A15].

A la Polyclinique de la Guadeloupe, dans la mesure où il n'y a pas encore d'équipe spécifiquement attitrée au bloc, le personnel du CHU de Pointe à Pitre a pour consigne d'emporter avec lui son dosimètre passif lorsqu'il est appelé à intervenir au sein de cette installation. L'inspecteur a rappelé à la PCR la nécessité de prévoir, dès lors qu'une équipe opérera spécifiquement dans ce bloc, un lieu d'entrepose dédié aux dosimètres de cette équipe (avec présence d'un dosimètre témoin)

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

A10. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-62 du code du travail.

A11. Je vous demande de prévoir dès lors qu'une équipe opérera spécifiquement dans ce bloc de la Polyclinique de la Guadeloupe, un lieu d'entrepose dédié aux dosimètres de cette équipe et de veiller à la présence d'un dosimètre témoin sur ce lieu d'entreposage

Port de dosimètres opérationnels (Tous les sites)

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Pour les activités interventionnelles du CHU déportées à la Polyclinique de la Guadeloupe et à la Clinique des Eaux Claires, aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'était disponible au jour de l'inspection, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

Par ailleurs, lors des échanges, il est apparu que la PCR et le médecin du travail ne réalisaient pas de suivi systématique des doses reçues.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la précédente inspection [1, A12 et A13].

A12. Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

A13. Je vous demande d'organiser un suivi des doses reçues par le personnel et ainsi de vous assurer en permanence que ces doses sont cohérentes avec celles estimées dans les études de poste.

Programme des contrôles de radioprotection (Tous les sites)

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles de radioprotection des amplificateurs de brillance présenté aux inspecteurs était incomplet. Le contrôle des appareils de mesure et les contrôles d'ambiance n'étaient notamment pas prévu sur ce programme.

A14. Je vous demande de compléter le programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations, y compris les installations déportées au sein de la Polyclinique de la Guadeloupe et de la Clinique des Eaux Claires.

Contrôles internes (Clinique des Eaux Claires et Polyclinique de Guadeloupe)

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise et un contrôle avant la première utilisation.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Un nouvel amplificateur de brillance a été réceptionné début mai 2018 au sein de la Clinique des Eaux Claires, et a fait l'objet d'un contrôle interne de radioprotection. Néanmoins, des mesures de débits de doses non pas été réalisées avec cet appareil de radiologie dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles cet appareil est susceptible d'être utilisé, et en réalisant notamment des mesures de débits de doses dans les zones attenantes à ces salles.

À la Polyclinique de la Guadeloupe, le contrôle technique interne à réception et avant la première utilisation du nouvel amplificateur de brillance est incomplet et n'a pas porté sur la vérification des règles applicables à la nouvelle installation telle que prescrite par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Il a été constaté notamment

- qu'aucune mesure de dose (ou de débit de dose) n'avaient été réalisé dans les zones attenantes au bloc ;
- que le fonctionnement des signalisations lumineuses à l'entrée du local et de l'arrêt d'urgence situé à l'intérieur n'avaient pas été vérifiée.

A15. Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes à réception et avant la première utilisation de vos deux nouveaux amplificateurs de brillance afin que ces contrôles soient réalisés selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle (Tous les sites)

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27 du code de la santé publique, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des arceaux mobiles n'étaient pas transcrites dans un document au jour de l'inspection.

De plus, lors de la visite des installations au CHU et à la Clinique des Eaux Claires, les inspecteurs ont noté la présence de deux arceaux mobiles Siemens Arcadis en panne.

Le défaut d'organisation entre la physique médicale et l'ingénieur biomédical a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la précédente inspection [1, A11].

A16. Je vous demande de formaliser dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des arceaux mobiles utilisés pour des pratiques interventionnelles au sein de vos différentes installations, y compris les installations déportées.

A17. Je vous demande de me préciser le devenir des deux arceaux mobiles Siemens Arcadis en panne parmi les cas suivants :

- maintenance curative pour une remise en état ;
- retour de l'appareil à son fournisseur ou à son fabricant ;
- actions sur les appareils rendant impossible toute émission de rayonnement ionisant.

Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle (Clinique des Eaux Claires et Polyclinique de Guadeloupe)

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont 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.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, 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.

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.

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a rendu son avis le 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, www.asn.fr – en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des médecins médicaux en imagerie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.

Sur la base des constats issus des événements significatifs déclarés à l'ASN en matière de radioprotection entre 2007 et 2013 dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN a émis dans son courrier du 24 mars 2014 des recommandations afin d'améliorer la radioprotection des patients et des personnels dans le domaine de la radiologie interventionnelle et notamment l'ASN recommande de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la PSRPM. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Aucune démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels réalisés au sein de la Clinique des Eaux Claires n'avait été initiée au jour de l'inspection, notamment avec le nouvel amplificateur de brillance réceptionné début mai 2018 et actuellement utilisé par les praticiens pour des pratiques interventionnelles radioguidées :

- les praticiens n'ont reçu aucune formation technique à l'utilisation de ce nouvel appareil ; la venue de l'ingénieur d'application étant postérieure à sa première utilisation ;
- les choix de réglages pour l'ensemble des paramètres accessibles de ce nouvel appareil n'ont pas été arrêtés pour les actes couramment réalisés pour maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

À la Polyclinique de la Guadeloupe, la PCR a indiqué à l'inspecteur que sur les trois praticiens intervenant actuellement au sein du bloc, seuls deux avaient été formés à l'utilisation de nouvel appareil par l'ingénieur d'application de l'amplificateur de brillance. La PCR a néanmoins indiqué qu'une nouvelle session était prévue.

A18. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement et notamment les exigences réglementaires suivantes :

- formation du personnel utilisant les rayonnements ionisants à l'utilisation de ces arceaux **dans les meilleurs délais et au plus tard le 31 juillet 2018** ;
- sensibilisation du personnel utilisant les rayonnements ionisants à la possibilité d'accéder à différents protocoles depuis la console de commande **dans les meilleurs délais et au plus tard le 31 juillet 2018** ;
- mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglages pour l'ensemble des paramètres accessibles (par exemple en fonction des appareils : mode d'image, cadence d'image, taille des champs, collimation, etc...) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante ;
- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle.

J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, médecins médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil.

Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

A19. Je vous invite à suivre les recommandations suivantes de l'ASN, du GPMED et de la HAS issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle :

- formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie puis entretien de cette formation ;
- définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants ;
- le cas échéant, en fonction des types d'actes interventionnels réalisés, identification des actes à risques et des patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours....).

Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Il a été déclaré que les informations dosimétriques réglementaires et les éléments d'identification du matériel utilisé sont rarement indiqués sur les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés par le CHU au sein de la Clinique des Eaux Claires.

A20. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de CHU, dont les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques réglementaires.

Vous me transmettez un bilan de conformité des comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein des blocs opératoires aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006, ainsi qu'un échéancier de mise en œuvre d'actions concrètes pour que l'ensemble des comptes rendus d'actes soient conformes à ces exigences.

B2. Je vous demande de m'indiquer si les comptes rendus d'actes interventionnels pratiqués au sein de la Polyclinique de la Guadeloupe précisent les informations dosimétriques conformément aux exigences.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

L'ANSM a publié en avril 2018 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise : « La rédaction du cahier des charges doit donc associer tous les personnels concernés : personnels médicaux et paramédicaux, médecins médicaux, personnes compétentes en radioprotection, ingénieurs biomédicaux et/ou informaticiens »

Le choix des appareils nouvellement installés au sein de la Polyclinique de Guadeloupe et de la Clinique des Eaux Claires n'a pas donné lieu à des échanges pluridisciplinaires (physique médicale, les opérateurs et service achat). La prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs en amont peut faciliter l'intégration du nouvel équipement dans la gestion des appareils (maintenance, contrôle, etc.), dans la prise en charge des patients (équivalence avec une autre machine déjà connue et optimisée).

De même, une information en amont ou une gestion en mode projet aurait permis d'intégrer la contrainte de la venue de l'ingénieur dans la mise en place des nouvelles machines.

C2. Je vous invite à prendre en considération la radioprotection des patients et des travailleurs en amont du choix des appareils et de gérer sous forme de projet l'achat de nouvel amplificateur pour permettre la formation et une bonne prise en charge des opérateurs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception d'une partie de la demande A18 pour laquelle le délai est fixé à 31 juillet 2018, 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent être préalablement compressés).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD