



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 juin 2018

CODEP-LIL-2018-029925**Monsieur X**
Polyclinique Saint Côme
7, rue Jean-Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0405 du 31/05/2018
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
D600015 - Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-018564

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 31/05/2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients, au sein du bloc opératoire de la polyclinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc. Ils ont effectué la visite du bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence du directeur de l'établissement, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de deux représentants du prestataire externe en radioprotection et physique médicale.

.../...

Les inspecteurs soulignent l'implication du directeur d'établissement qui s'est rendu disponible tout au long de la journée d'inspection et son implication dans la radioprotection. Ils remercient la PCR pour la préparation de l'inspection et l'encouragent à monter en compétence sur ses différentes missions. En effet, les inspecteurs ont noté un manque d'appropriation des travaux menés par le prestataire externe en radioprotection et physique médicale par la PCR. A cet égard, une définition plus précise des missions de la PCR et leurs évaluations en temps seront nécessaires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement que des modalités de fonctionnement facilitatrices sont mises en œuvre au sein de la polyclinique : l'organisation annuelle d'une journée de fermeture des salles du bloc opératoire permettant, notamment, l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que l'organisation et le portage par la polyclinique de la formation à la radioprotection des patients.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater la mise en conformité en cours des salles du bloc opératoire et notent l'engagement de la direction sur la mise en conformité totale du bloc opératoire au plus tard pour le 1^{er} septembre 2018.

Un point de vigilance important concerne l'insuffisante appropriation des mesures et devoirs en matière de radioprotection des chirurgiens libéraux, notamment le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi médical renforcé. Il est attendu de la direction de l'établissement une intervention sur le sujet afin que les dispositions réglementaires soient rappelées et respectées. Un rappel réglementaire devra également être organisé à destination des médecins libéraux au sujet de la rédaction des comptes rendus d'actes et des informations dosimétriques qui doivent y figurer. Ils doivent aussi bénéficier d'une formation à l'utilisation des appareils qu'ils manipulent.

Un travail important doit encore être mené en matière de radioprotection des patients et plus précisément d'optimisation des doses. Les inspecteurs ont noté le démarrage du recueil des doses en vasculaire, ils invitent la polyclinique à mener une réflexion afin de préciser les objectifs et la méthode de la démarche.

Les inspecteurs attirent l'attention sur la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles qualité : ils demandent à la polyclinique d'être davantage vigilante sur le respect de leur périodicité ainsi qu'aux méthodes employées. Bien qu'en partie réalisées par un prestataire externe, ces missions restent sous la responsabilité de l'employeur.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection, s'agissant notamment du partage des responsabilités entre les différentes parties prenantes et l'évaluation en temps des différentes missions, ainsi que la mise à jour de la liste des travailleurs classés,
- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux intervenant et les plans de prévention avec les entreprises extérieures à mettre en place,
- la conformité des installations à finaliser et la production des rapports techniques attendus,
- l'étude de zonage à compléter et la mise à jour des plans de zonage,
- la confirmation ou la mise à jour des hypothèses de travail retenues pour l'analyse des postes de travail,
- la mise en place d'une démarche de mesure des expositions des extrémités et du cristallin des intervenants dont le mode d'exposition le justifie,
- le respect des dispositions relatives à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants,
- l'analyse régulière des résultats dosimétriques,
- le compte-rendu du dernier contrôle périodique des équipements de protection individuelle, à transmettre,
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée à renforcer pour couvrir tous les intervenants au bloc,
- les contrôles techniques de radioprotection, à réaliser en veillant au respect de leur périodicité et de leurs modalités de réalisation,
- la formation à la radioprotection des patients à compléter,

- les comptes rendus d'actes à compléter selon les exigences réglementaires,
- le programme de travail visant à mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, à construire et à mener,
- la procédure de déclaration des événements indésirables à compléter.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont constaté l'intervention d'un prestataire externe en appui de la PCR désignée. Cependant les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier précisément la répartition des responsabilités respectives entre PCR et prestataire et n'ont pas pu vérifier la complétude des missions réalisées, faute de formalisation de l'organisation en place à ce sujet. Par ailleurs, la désignation de la PCR de la polyclinique ne mentionne pas le temps que la direction accorde à celle-ci pour la réalisation de ses missions réglementaires.

Demande A1

Je vous demande de produire une note d'organisation de la radioprotection précisant la répartition des rôles et responsabilités entre PCR et prestataire externe et de procéder à une évaluation des temps alloués à chacune des missions.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que « *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* ».

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

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention à établir avec les médecins libéraux et l'absence de plan de prévention à établir avec les entreprises extérieures.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention avec les entreprises extérieures et de formaliser la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette décision remplace depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations (un rapport technique par salle d'opération concernée par l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ou un rapport pour l'ensemble des salles mais détaillant chaque salle).

Ce rapport doit notamment contenir la vérification du respect des exigences demandées en matière de signalisation et de sécurité pour tous les appareils dans chaque salle où ils peuvent être utilisés et présenter, par salle, les mesures nécessaires à l'évaluation des niveaux d'exposition. Ces mesures pourront être réalisées avec les protocoles de l'appareil le plus dosant. Ces choix d'appareil et de protocole devront être justifiés.

Le jour de l'inspection, les travaux de mise en conformité des salles de bloc opératoire sont en cours de réalisation et vous vous êtes engagés à ce que la mise en conformité de l'ensemble des salles soit terminée pour septembre 2018.

Demande A3

Je vous demande de réaliser les rapports susmentionnés et de lever toute non-conformité qui serait détectée lors de leur établissement.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103 (...)* ».

Par ailleurs, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

La démarche d'élaboration de l'étude de zonage a été présentée le jour de l'inspection par le prestataire externe qui en a laissé une version aux inspecteurs, mise à jour le 31/05/2018. Constitué d'une succession de tableaux, la compréhension du document n'est pas aisée s'il n'est pas accompagné de quelques commentaires. La méthodologie développée répond au besoin mais le document nécessite d'être amendé avec les explications nécessaires à la bonne appropriation par les représentants de la polyclinique.

¹Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

En particulier, il conviendrait d'expliquer :

- Le calcul de la charge de travail : distinguer notamment ce qui relève des hypothèses de travail en les justifiant ;
- Le tableau des mesures de doses : identifier plus finement le générateur concerné par les mesures ;
- Les tableaux de zonage : expliquer la démarche permettant la construction des tableaux et identifier plus finement le générateur concerné.

Demande A4

Je vous demande de compléter l'étude de zonage afin que sa compréhension soit rendue possible à la simple lecture du document.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'affichage des plans de zonage aux accès des salles. Ceux-ci, ainsi que leur légende, seront à mettre à jour une fois les travaux de mise en conformité des salles de bloc achevés.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre les plans de zonage mis à jour.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) 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. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur (...) 3° fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération (...)* ».

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

Les inspecteurs ont pris connaissance de la version de travail, en date du 31/05/2018, de l'étude de postes. La méthode de travail retenue évalue la dose individuelle moyenne annuelle à partir d'une dose annuelle collective. Afin de ne pas sous-estimer la dose individuelle annuelle, il est important d'évaluer le plus justement possible le nombre d'intervenants par poste et par spécialité. Or, au jour de l'inspection, le document n'avait pas été validé par le chef de l'établissement et certaines hypothèses semblaient encore sujettes à discussion.

Demande A6

Je vous demande de confirmer et, le cas échéant, de mettre à jour les hypothèses de l'analyse théorique des postes de travail, particulièrement pour la spécialité « vasculaire ».

L'approche théorique de l'analyse des postes de travail doit être confrontée aux résultats dosimétriques des travailleurs. Au jour de l'inspection, aucun suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin n'est mis en place et aucune démarche antérieure de mesures de ces expositions n'a été entreprise. Aussi, afin de pouvoir évaluer la pertinence des hypothèses de travail retenues, il convient de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour le suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin, en tout premier lieu pour les intervenants de la spécialité vasculaire.

Demande A7

Je vous demande de mener une démarche de mesure des expositions des extrémités et du cristallin des intervenants dont le mode d'exposition le justifie. Vous me préciserez les modalités retenues (durée, période, travailleurs, spécialité, ...).

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

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

L'arrêté du 17 juillet 2013, relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise "(...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...)" via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont contrôlé, par sondage, le port effectif des dosimètres opérationnels. Il ressort de la consultation de la borne dosimétrique que ces derniers ne sont pas portés systématiquement.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A8

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail relatives à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de m'indiquer les mesures que vous allez mettre en œuvre pour atteindre cet objectif ainsi que les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

Le jour de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune analyse n'était faite s'agissant des résultats dosimétriques.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place l'organisation permettant d'assurer une analyse régulière des résultats dosimétriques.

Le jour de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que le bloc opératoire disposait de 9 dosimètres opérationnels. Ce jour-là, deux dosimètres se trouvaient chez le fournisseur pour étalonnage ou contrôle périodique de bon fonctionnement.

Demande A10

Je vous demande de préciser les dispositions prises pour garantir un nombre suffisant de dosimètres, en particulier lors de leur vérification périodique annuelle.

Protections collective et individuelle

L'article 23 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise que « *lorsque les équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : (...) ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.* »

Le jour de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un prestataire externe réalisait ce contrôle annuellement et que le dernier datait du 18/10/2017.

Le compte-rendu de cette intervention n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre le compte-rendu du contrôle périodique des équipements de protection individuelle réalisé le 18/10/2017 et, le cas échéant, de préciser les actions engagées suite à ce contrôle.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *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* », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Les inspecteurs ont consulté la feuille d'émargement de la cession de formation à la radioprotection des travailleurs du 22/09/2017 qui concernait 24 salariés toujours en poste au sein de la polyclinique le jour de l'inspection. Ils notent que d'autres salariés n'ont pas bénéficié d'une formation datant de moins de 3 ans et que, par ailleurs, l'information n'est pas disponible pour d'autres salariés.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité pour la formation des intervenants non-salariés de la polyclinique (chirurgiens, anesthésistes, infirmiers, aides-opérateurs).

Demande A12

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Vous m'indiquerez les modalités retenues (organisation, ressources, calendrier).

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010², prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection ainsi que leurs périodicités. Son article 3 précise que « *l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles (...). Il réévalue périodiquement ce programme* ».

Les inspecteurs ont eu accès aux deux derniers rapports de contrôle technique externe de radioprotection en date du 04/12/2014 et du 22/01/2018.

Les inspecteurs ont ainsi constaté l'absence de contrôle technique externe pendant deux ans, alors que la périodicité réglementaire est annuelle.

² Décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Demande A13

Je vous demande de mettre en place l'organisation ou l'outil permettant de garantir le respect de la périodicité du contrôle technique externe. Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles.

Le rapport du contrôle technique externe de radioprotection du 22/01/2018, et notamment les contrôles d'ambiance, indique que le contrôle a été réalisé considérant les appareils comme mobiles. Bien qu'ils puissent être déplacés d'une salle à l'autre, dans la mesure où ces appareils sont couramment utilisés dans un même local, ils doivent être considérés comme des installations fixes. Aussi, le contrôle technique doit notamment vérifier le respect des exigences demandées en matière de signalisation et de sécurité pour tous les appareils dans chaque salle où ils peuvent être utilisés et présenter les mesures nécessaires à l'évaluation des niveaux d'exposition. Ces mesures pourront être réalisées avec les protocoles de l'appareil le plus dosant. Ces choix d'appareil et de protocole devront être justifiés.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de conserver une homogénéité dans les paramètres (kV et mA) utilisés dans les différents exercices menés (étude de zonage, analyse des postes de travail, contrôles techniques de radioprotection externe et interne, analyse de la conformité des salles), et l'importance de l'identification, sur plan, des points de mesures permettant la comparaison des résultats entre contrôles internes et contrôles externes.

Les inspecteurs ont consulté le contrat du 06/11/2017 passé avec le prestataire externe pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, renouvelé annuellement par tacite reconduction. Dans la mesure où le contenu du contrôle du 22/01/2018 ne répond pas aux exigences réglementaires, il conviendrait de réviser le contrat signé avec le prestataire externe.

Demande A14

Je vous demande de veiller à ce que vos appareils soient considérés comme couramment utilisés à poste fixe dans un même local lors des prochains contrôles externes et internes de radioprotection. Vous m'indiquerez les modalités retenues.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « (...) 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...) ».

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs médecins n'avaient pas de justificatif de réalisation de cette formation. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Je rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé, lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

Demande A15

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel qui n'était pas à jour de cette formation lors de l'inspection.

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006³ impose la mention dans les comptes rendus d'actes, entre autres, "(...) 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

Les inspecteurs ont eu accès à quelques comptes rendus d'actes. Sur certains, ces informations n'y figuraient pas.

Demande A16

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

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'expositions 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.

Vous avez entrepris récemment une démarche de recueil de doses en vasculaire permettant la constitution d'une base de données de travail. Cette démarche doit s'accompagner d'une réflexion plus globale intégrant l'ensemble des parties prenantes afin d'en définir notamment les objectifs attendus et la méthode de travail choisie.

Demande A17

Je vous demande d'établir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées et d'arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant professionnels participant aux actes, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Organisation de la radioprotection**

L'article R.4451-111 du code du travail prévoit que « *la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R.4451-47* ».

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

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ».

A plusieurs reprises, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater des incohérences dans le tableau de suivi des travailleurs exposés ou susceptibles de l'être, telles que :

- des travailleurs classés n'ayant pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs au motif qu'ils ne sont pas exposés aux rayonnements ionisants ;
- des travailleurs figurant sur la liste des personnes bénéficiant d'un suivi dosimétrique mais non présents dans le tableau de suivi des travailleurs exposés ;
- des travailleurs présents dans le tableau de suivi des travailleurs exposés mais absents de la liste des personnes bénéficiant d'un suivi dosimétrique ;
- des travailleurs ne figurant sur aucun listing.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Une réflexion globale doit être menée sur le classement des travailleurs. Ensuite, il conviendrait de mettre en place tout moyen permettant un suivi rigoureux de l'ensemble des travailleurs exposés et de leurs obligations.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la liste des travailleurs classés.

Contrôle des dosimètres

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit un contrôle périodique des dosimètres opérationnels. Le tableau n°4 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les périodicités par type de contrôle.

Le jour de l'inspection, deux dosimètres sur les neuf avaient été expédiés chez le fournisseur pour contrôle.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles 2018 des deux dosimètres n°274213Q3 et 275964Q38.

Evénements significatifs de radioprotection

L'article L.1333-13 du code de la santé publique mentionne que « *le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants* ».

L'article L.1333-109 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer à l'ASN ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites.

Un guide (guide n° 11 intitulé "*Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives*") a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces événements dits significatifs.

Vous disposez d'une procédure de déclaration d'événements indésirables référencée QUA-2013-379 / Révision 3 que les inspecteurs ont consultée.

Cette procédure ne mentionne pas l'obligation de déclaration à l'ASN de tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites.

Demande B3

Je vous demande de compléter cette procédure afin d'y expliciter le traitement un événement significatif de radioprotection.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôles de qualité

Lors de la réalisation des contrôles qualité, il conviendrait d'être vigilant sur les paramètres et modes sélectionnés afin qu'ils correspondent aux utilisations réelles des appareils.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

