



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-039522**Monsieur X...**
Hôpital Privé Saint Claude
1, boulevard Dr Schweitzer
BP 448
02109 SAINT-QUENTINLille, le 1^{er} août 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0391** du **17 juillet 2018**
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Dec-2016-02-691-0017-01 - Récépissé de déclaration CODEP-CHA-2016-047744

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.1333-166
- 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 17 juillet 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 des blocs opératoires de l'Hôpital Privé Saint-Claude.

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 deux 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 de la personne compétente en radioprotection (PCR), de la responsable adjointe du bloc opératoire (présente au démarrage et à la conclusion de l'inspection ainsi que pendant la visite du bloc), de la responsable qualité (présente au démarrage et à la conclusion de l'inspection) et d'un représentant du prestataire externe en radioprotection et physique médicale.

Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu assister à une partie d'intervention en salle A2 et ont pu constater la mise à jour des plans de zonage suite à l'étude du prestataire.

Un point de vigilance important concerne l'insuffisante implication, en matière de radioprotection, des chirurgiens libéraux, notamment le port de la dosimétrie opérationnelle, la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients. 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 l'identification de l'appareil et du report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte. 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 notamment sur l'optimisation des doses et la réalisation des formations pour le personnel médical. Les inspecteurs ont noté le démarrage du recueil des doses dans plusieurs domaines, ils invitent l'hôpital privé à mener une réflexion afin de préciser les objectifs et la méthode de la démarche.

Les inspecteurs attirent votre attention sur la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles qualité : ils demandent à votre établissement d'être davantage vigilant au respect de leur périodicité ainsi que sur les méthodes employées. Bien qu'en partie réalisées par un prestataire externe, ces missions restent sous la responsabilité du déclarant.

Enfin, les inspecteurs ont noté un manque d'appropriation des travaux menés par le prestataire externe en radioprotection et physique médicale. A cet égard, une définition plus précise des missions de la PCR et de leurs évaluations en temps seront nécessaires.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent notamment 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, à renforcer,
- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux intervenant au bloc et les plans de prévention avec les entreprises extérieures, à mettre en place,
- la conformité des installations 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 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 créer et 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.

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

Déclaration de détention / utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements X

L'article R.1333-137 du Code de la santé publique prévoit que *"Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance".*

Les inspecteurs ont consulté le dernier récépissé de déclaration émis par l'Autorité de sûreté nucléaire le 6 décembre 2016 et ont constaté qu'elle n'était plus à jour. Le chef d'établissement, qui est également le déclarant, a été remplacé récemment.

Demande A1

Je vous demande de procéder à la mise à jour de la déclaration de vos équipements via le portail de téléservices à l'adresse suivante : <https://teleservices.asn.fr>.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-112 du Code du travail dispose que *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

L'article R.4451-118 du Code du travail précise également que : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".*

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. Par ailleurs, la lettre de désignation de la PCR mentionne une date de validité de l'attestation de formation dépassée, issue de l'ancienne attestation, et est signée de l'ancien directeur.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de votre conseiller en radioprotection, au regard des remarques ci-dessus.

Je vous demande également de produire un document, précisant la répartition des rôles et responsabilités entre PCR et prestataire externe et de procéder à une évaluation des temps alloués nécessaires à chacune des missions.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : *"I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec certains praticiens libéraux intervenant régulièrement au sein du bloc opératoire.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs recevoir régulièrement des élèves infirmiers, mais aucun document ne formalise les mesures de prévention.

Demande A3

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez à ce titre les plans de prévention qui n'étaient pas réalisés et signés au moment de l'inspection.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ introduit la nécessité de produire un rapport technique consignant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

L'article 9 de la même décision précise que "Tous les accès au 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 toutes personnes présentes à proximité des accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X".

L'article 7 de la décision précitée, précise également que : *"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 manœuvrable 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 aux dispositions de l'article 15 de la même décision, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des signalisations lumineuses étaient installées à chaque accès des salles de bloc opératoire. Cependant, l'activation de ces signalisations est manuelle et l'allumage de ces voyants n'est pas conditionné à la mise sous tension de l'arceau de bloc.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas disposer de rapport technique produit conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Demande A4

Je vous demande de procéder à la mise en conformité de vos salles de bloc opératoire et de produire les rapports attendus. Les inspecteurs rappellent que les rapports doivent couvrir l'ensemble des configurations possibles (associations salle/appareil). Vous me transmettez ces rapports.

Radioprotection des travailleurs**Evaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail**

L'article R.4451-22 du code du travail dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...]".*

L'article R.4451-24 dispose que *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

Selon l'article R.4451-25, *"l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre".*

L'étude de zonage a récemment été mise à jour par votre prestataire en radioprotection et physique médicale et les plans de zonage associés, affichés. Les hypothèses de cette étude ont été présentées succinctement pendant l'inspection mais le document complet présentant la mise à jour de l'étude de zonage n'était pas disponible.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage mise à jour pour le bloc opératoire, les hypothèses de travail seront notamment présentées.

Lors de la visite de l'installation, il a été constaté des trisecteurs verts, alors que le plan de zonage affichait une zone réglementée jaune. De plus les plans de zonage n'étaient pas légendés.

Demande A6

Je vous demande, suite à la confirmation de l'étude de zonage, de mettre à jour les affichages concernant le zonage des différentes salles de bloc et de modifier le trisecteur en conséquence. Vous explicitez également, dans vos affichages, le caractère intermittent du zonage.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs:*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions; «4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

L'étude de poste réalisée en 2014 par le prestataire externe en radioprotection et physique médicale repose sur des hypothèses de travail qui ne sont pas datées. Par ailleurs, les études de postes font mention d'équipements de protection individuels (EPI), qui ne sont pas portés par votre personnel bien que disponibles (ex : cache-tyroïde).

Demande A7

Je vous demande de confirmer que les hypothèses de travail sont toujours d'actualité ou de les modifier. Les analyses de poste devront être revues en conséquence. Vous m'indiquerez également vos conclusions quant au port des EPI.

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 ni 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 l'évaluation dosimétrique d'exposition des extrémités et du cristallin, en tout premier lieu pour les intervenants de la spécialité vasculaire.

Demande A8

Je vous demande de mener une démarche de mesure des expositions des extrémités et du cristallin pour les personnels dont le mode d'exposition le justifie. Vous me préciserez la méthodologie retenue.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, "*lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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 ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés".

Lors de la visite des installations, les consignes de sécurité affichées à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire n'indiquaient pas les EPI à porter avant d'entrer en zone.

Demande A9

Je vous demande de compléter les affichages existants en précisant les EPI nécessaires avant toute entrée en zone réglementée. Vous veillerez également au port de ces derniers.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail : "*dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :*

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

- 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes".*

D'autre part, *"le conseiller en radioprotection a accès à ces données".*

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.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

Visite médicale

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

Conformément à l'article R.4624-23 du code du travail : *"les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants".*

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé : *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail".*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

- I. – *"L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique.*
- Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".*

Les inspecteurs ont noté que trois salariés n'avaient jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, le contenu de la formation a été balayé par les inspecteurs et plusieurs points nécessitent d'être adaptés à la configuration de vos blocs opératoires notamment en ce qui concerne "Les conditions d'accès en zones délimitées". Les voyants présents dans vos documents de formation ne sont pas ceux installés dans vos blocs opératoires et le zonage n'est présenté à aucun moment dans les documents consultés.

Demande A12

Je vous demande de délivrer dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes qui ne sont pas à jour. Vous me transmettez les feuilles d'émargement une fois les sessions terminées.

Demande A13

Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail (repris ci-dessus) et que le support de formation soit bien adapté à vos installations.

Les contrôles

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010², précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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".*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- les deux derniers contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés à un an et quatre mois d'intervalle,
- l'appareil de marque PHILIPS n'a été testé que dans 2 salles et l'appareil de marque GENERAL ELECTRIC a été testé dans les 6 autres salles sans justification.

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 A14

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place pour respecter cet engagement. Je vous rappelle à ce titre que le détenteur des appareils est responsable du respect de ces périodicités.

Demande A15

Je vous demande de justifier le contrôle de certains appareils dans certaines salles plutôt que dans d'autres lors des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

Je vous rappelle que :

- pour les mesures d'ambiance : vous avez la possibilité de prendre, en le justifiant, l'appareil le plus dosant dans chaque salle, en utilisant les protocoles les plus pénalisants et en tenant compte des inclinaisons du tube.
- pour les vérifications générales (signalisation, sécurité...), elles doivent couvrir toutes les configurations salle/appareil possibles.

L'inspection a également mis en évidence que les dosimètres opérationnels n'ont jamais fait l'objet de vérifications annuelles et sont en cours d'envoi en contrôle d'étalonnage pour la première fois.

Demande A16

Je vous demande de réaliser les contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants, notamment les dosimètres opérationnels, en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Radioprotection des patients**Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé public, *"la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients"*.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".

Lors de l'inspection, vous n'étiez pas en mesure de communiquer aux inspecteurs les dates de la dernière formation à la radioprotection des patients pour une majorité de médecins.

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 A17

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens qui n'étaient pas à jour de cette formation lors de l'inspection ou, si celles-ci n'ont pas été suivies, de vous engager sur un planning de régularisation de ces formations pour les personnels en écart.

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} 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. Des 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".

Dans la pratique il a été constaté, lors de cette inspection, que chaque chirurgien rédige le compte-rendu d'acte sans qu'aucune trame commune (au centre hospitalier ou par spécialité) n'ait été définie et établie. Il est de la responsabilité de chaque chirurgien d'intégrer les éléments réglementaires dans le compte-rendu d'acte.

Deux comptes rendus d'acte ont été présentés aux inspecteurs. Sur ces derniers, les informations utiles à l'estimation de la dose ne sont pas mentionnées ; quant à l'identification de l'appareil utilisé, cette information n'y figurait pas.

Demande A18

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus d'acte mentionnent les éléments dosimétriques tels que prévus dans la réglementation.

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-57 du Code de la santé publique : "*La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique d'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité*".

Vous avez entrepris, depuis quelques années, une démarche d'évaluation des données dosimétriques des patients et déterminé des niveaux de référence et des seuils d'alerte. 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 A19

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

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

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur POPM (guide n° 20 de l'ASN).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été révisé en 2018 sans que ne soit précisée la raison et la périodicité de révision n'est pas précisée dans le contenu du document consulté par les inspecteurs. Parmi les autres informations manquantes, les inspecteurs ont notamment relevé :

- la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité externes ;
- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement ;
- la description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité.

Demande A20

Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles qualité

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Le point 4.1.2 de l'annexe à la décision ANSM du 21 novembre 2016 définit le registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité, notamment les informations relatives aux protocoles couramment utilisés.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le mode soustraction était probablement utilisé par les praticiens, cependant ce mode n'est pas repris dans le contrôle de qualité consulté par les inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de vérifier que les protocoles utilisés le plus couramment en clinique font bien l'objet des contrôles de qualité évoqués ci-dessus.

C. OBSERVATIONS

C.1 Levée des non-conformités des contrôles

Il pourrait être opportun de tracer la levée des non-conformités issues des contrôles techniques de radioprotection interne et externe et des contrôles de qualité.

C.2 Evènements significatifs de radioprotection

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait pas de procédure spécifique encadrant la gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR).

Je vous invite à prendre connaissance du guide n° 11 de l'ASN et à définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L.1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise dans les deux jours suivant la détection de l'événement à l'ASN.

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