



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 octobre 2018

CODEP-LIL-2018-049548Clinique de Flandre
300, rue des Forts
59210 COUDEKERQUE-BRANCHE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0393** du **27 septembre 2018**
Installation : Clinique de Flandre/ Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dec-2016-59-155-0489-01

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 portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire a eu lieu le 27 septembre 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. L'inspection fait suite à une inspection menée en 2012.

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 l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire dont l'un est détenu par la SCM Flandre Imagerie. Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations.

.../...

L'ensemble du personnel médical est libéral tandis que le personnel paramédical est salarié de l'établissement hormis deux aide-opératoires salariées des chirurgiens.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment la personne compétente en radioprotection (PCR), la référente en radioprotection patients, un prestataire externe et le directeur de l'établissement en introduction et en clôture de l'inspection.

Il ressort de cette inspection de 2018 que l'organisation de la radioprotection n'est, à ce jour, pas satisfaisante. Une personne compétente en radioprotection, interne à l'établissement mais ne travaillant jamais au bloc opératoire, est désignée, sans temps dédié à l'exercice de ses missions. La plupart de ses missions sont attribuées à un prestataire externe (études de poste et de zonage, transmission de l'inventaire SISERI, formation à la radioprotection des travailleurs, contrôles techniques internes). D'autres missions sont confiées à la référente en radioprotection patients, qui n'a pas de certificat PCR, ni de temps dédié pour la radioprotection.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le pourcentage du personnel paramédical formé est trop faible. Le délai de mise en place de la formation, délivrée par un prestataire externe, à l'arrivée d'un travailleur est long mais une première sensibilisation est faite en interne. En revanche, la cheffe de bloc a affirmé que le port des dosimètres passifs et opérationnels au bloc opératoire est rigoureux tant pour le personnel médical que paramédical mais les inspecteurs n'ont pas pu le vérifier.

De plus, la formalisation des mesures de prévention avec les entreprises extérieures est lacunaire. Seuls deux médecins libéraux ont signé un document de coordination à l'époque de l'ancien directeur. Les autres médecins n'ont pas fait de retour. Les plans de prévention avec trois sociétés extérieures sont incomplets, non datés et/ou non signés. Un autre prestataire extérieur a rédigé un plan de prévention avec la clinique, plus complet mais celui-ci n'est pas signé ni daté.

Les études de poste et de zonage sont quant à elles de très bonne qualité malgré quelques corrections à apporter.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en valeur le travail de qualité réalisé afin d'évaluer les pratiques pour les actes à enjeux. Cela a permis de mettre en place des niveaux de références dosimétriques pour un type d'acte et le travail est en cours pour un autre type d'acte. En effet, un bon travail de recueil et d'analyse des données a été réalisé par la référente en radioprotection patients et le prestataire externe pour la physique médicale.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté deux écarts à corriger dans les plus brefs délais. D'une part, le taux de formation du personnel à la radioprotection des patients est notoirement insuffisant et d'autre part, le plan d'organisation de la physique médicale n'est signé ni par le directeur de la clinique, ni par le physicien. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si les informations concernant la dose délivrée et l'identification de l'appareil utilisé sont reportées sur les comptes rendus d'actes.

Enfin, les inspecteurs ont constaté le non-respect de la périodicité des contrôles qualité externe et interne.

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

- l'organisation de la radioprotection dans l'établissement
- la formalisation des mesures de coordination avec les intervenants extérieurs,
- les mesures périodiques des salles d'opérations qui sont des zones contrôlées intermittentes,
- la mise en conformité des salles du bloc opératoire,
- le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire,
- le suivi médical du personnel exposé,
- le respect de la périodicité des contrôles qualité,
- la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des chirurgiens.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection dans l'établissement

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre"*.

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107, R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"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 [...]"*.

Une personne compétente en radioprotection, qui n'exerce jamais au bloc, a été désignée. Celle-ci n'étant pas classée et n'ayant pas de suivi dosimétrique, elle ne se rend jamais en zone contrôlée. La date sur la lettre de désignation est incorrecte et le temps dédié aux missions de la PCR n'est pas précisé. Certaines missions sont confiées à la référente en radioprotection patients mais aucune répartition n'a été formalisée, sachant que cette référente n'a pas de certificat PCR.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de votre PCR en corrigeant la date. Vous préciserez également le temps alloué aux missions PCR ainsi que la répartition des missions entre la PCR et la référente en radioprotection patients. Je vous rappelle que les missions de PCR ne peuvent être confiées à une personne n'ayant pas de certificat PCR.

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 huit des médecins libéraux pour lesquels un document a été rédigé par la clinique et envoyé aux médecins concernés mais ceux-ci n'ont jamais fait de retour. Pour deux médecins libéraux, le document est signé par l'ancien directeur et il n'est pas daté.

Quatre autres entreprises extérieures interviennent à la clinique :

- Pour une de ces entreprises : le plan de prévention est incomplet, non signé par le directeur et non daté ;
- Pour la deuxième : le plan de prévention est incomplet, non daté et des missions non exercées par l'entreprise y figurent ;
- Pour la troisième : le plan de prévention est incomplet, non signé par le directeur et non daté ;
- Pour la quatrième : le plan de prévention n'est pas signé par le directeur et pas daté. La PCR désignée pour l'entreprise n'est pas précisée. Un numéro à contacter en cas d'incident/accident est inscrit mais il n'est pas précisé pour quel domaine sachant que le plan de prévention reprend d'autres risques que celui des rayonnements ionisants.

Demande A2

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 actualisés en tenant compte des observations ci-dessus.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

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".

L'étude de zonage est réalisée par un prestataire externe. Le zonage actuel a été mis à jour en avril 2018 sans modification. Il est basé sur des mesures réelles d'activité par salle et par spécialité avec l'appareil le plus dosant.

L'étude est globalement satisfaisante et de qualité. Quelques précisions et corrections sont à apporter :

- L'activité de gastro-entérologie n'emploie plus de rayonnement ionisant dans la clinique mais celle-ci figure encore dans l'étude de zonage ;
- Les distances des zones sont les mêmes pour toutes les salles car l'acte le plus dosant a été retenu. Cette hypothèse n'est pas précisée dans l'étude ;
- L'étude mentionne « zone d'opération » au lieu de « zone contrôlée. »

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour et de transmettre l'étude de zonage en tenant compte des remarques ci-dessus.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 ¹ dispose que :

"I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur 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 à l'article R. 4451-18 du code du travail".

Aucune mesure n'est réalisée au sein des salles du bloc opératoire pour confirmer le zonage.

Demande A4

Je vous demande de procéder à des mesures périodiques dans les salles d'opérations. Vous m'indiquerez les modalités de cette vérification.

A la visite des installations, les inspecteurs ont constaté, concernant les consignes d'accès affichées à l'entrée des salles du bloc opératoire :

- L'emplacement choisi est parfois mal accessible ce qui rend difficile la lecture des consignes,
- Le trèfle indiquant le type de zone n'est pas directement visible au niveau de l'accès, il est placé sur le côté ;
- La mention d'écrans de protection alors que ceux-ci ne sont pas présents dans les salles,
- L'absence des coordonnées de la personne à prévenir en cas d'incident,
- Des consignes génériques rédigées par le prestataire externe qui ne sont pas appliquées dans l'établissement.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour l'affichage des consignes d'accès en tenant compte des remarques ci-dessus. Celles-ci doivent être adaptées aux conditions réelles du bloc opératoire.

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 4° 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".*

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

L'étude de postes, réalisée par un prestataire externe, a été mise à jour en avril 2018, sans modification. Il s'agit d'une étude de qualité avec une analyse par poste de travail, pour tous les types d'acte et qui prend en compte l'exposition des extrémités. A la lecture de l'étude, les inspecteurs ont émis les remarques suivantes :

- L'activité de gastro-entérologie n'emploie plus de rayonnement ionisant dans la clinique mais celle-ci figure encore dans l'étude de zonage ;
- L'exposition de la personne réalisant les contrôles en interne et accompagnant les intervenants extérieurs pour les contrôles externes n'est pas prise en compte ;
- Les effectifs des personnes exposées est à corriger, celui des aide-opérateurs est à préciser dans le tableau général en page 13 ;
- Les mesures de débit à proximité de la source sont à refaire car l'écart pour les deux appareils est faible et la mesure est plus élevée pour l'appareil le moins dosant ;
- Les extrémités et le cristallin sont pris en compte mais les valeurs utilisées ont été mesurées au radiamètre alors que des dosimètres bague et cristallin sont portés et que leurs relevés pourraient être exploités ;
- L'étude ne conclut pas sur le port des équipements de protection individuelle (tabliers plombés et/ou dosimètres extrémités) ;
- Une personne peut occuper le poste d'aide-opérateur et le poste de panseuse. Cela n'est pas pris en compte dans l'étude de postes.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour et de transmettre l'étude de postes en tenant compte des remarques ci-dessus.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que *"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".*

Selon le chef de bloc, le port des dosimètres passifs et opérationnels est respecté. Les inspecteurs n'ont pas pu le vérifier. Un extrait des relevés dosimétriques a été demandé mais ceux-ci n'ont pas pu être exploités car :

- Une dose de "-1" apparaît sur la dosimétrie active,
- L'ensemble du personnel ne figurait pas dans la liste,
- Le cumul annuel de la dosimétrie passive est nul pour l'ensemble du personnel y compris les chirurgiens.

Demande A7

Je vous demande de transmettre des relevés dosimétriques exploitables en les explicitant.

Suivi médical

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 que deux infirmières n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Une incertitude demeure concernant un infirmier anesthésiste. Une des infirmières avait un certificat valide jusqu'au 4 octobre 2018.

Demande A8

Je vous demande d'organiser la visite médicale des personnes qui ne sont pas à jour et de me transmettre la date de la dernière visite médicale pour l'infirmier anesthésiste.

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 constaté que la moitié du personnel paramédical salarié n'est pas formée et que l'autre moitié a une formation valide jusqu'au 15 octobre 2018. La formation est externalisée et mise en place dans un délai trop important après l'arrivée d'un travailleur. Une sensibilisation est toutefois faite en interne peu de temps après leur arrivée.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une formation périodique conforme aux exigences de l'article R.4451-58 du code du travail. Je vous demande d'en assurer la traçabilité. Vous m'enverrez les justificatifs attestant de la bonne prise en compte de la présente demande.

Contrôles réglementaires

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010², relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection 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"*.

L'annexe 1 précise que les générateurs électriques de rayons X doivent faire l'objet d'un contrôle *"de l'exposition sur la durée du poste de travail. Le relevé des mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié"*.

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 publié.

Les inspecteurs ont demandé les rapports des derniers contrôles techniques externes (2016, 2017 et 2018). Lors du contrôle les deux appareils sont vérifiés mais dans une seule salle. Une seule mesure de débit de dose est réalisée, à un mètre du diffuseur, et celle-ci ne conclue pas sur la conformité par rapport à la classification de la zone (contrôlée jaune ici). Le point de mesure n'est pas identifié sur un plan.

Demande A10

Je vous demande de faire réaliser, par l'organisme de contrôle externe, des mesures de débit de dose dans toutes vos salles. Ces mesures devront conclure sur la conformité de la salle au vu du zonage retenu.

Je vous demande également de faire compléter les rapports en localisant sur des plans les points de mesures.

Les paramètres (intensité et tension) utilisés lors les contrôles changent d'une année à l'autre.

Demande A11

Je vous demande de vous assurer, lors des contrôles, que les paramètres utilisés soient bien les paramètres maximaux réellement appliqués au bloc opératoire.

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

Contrôles qualité

Une décision ANSM³ définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé en 2017 et les contrôles internes trimestriels ne sont pas réalisés. Les périodicités réglementaires ne sont ainsi pas respectées (contrôles annuels pour l'externe) et elles sont incorrectes dans le programme des contrôles qui a été présenté.

Demande A12

Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité internes des appareils utilisés au bloc opératoire en application de la décision ANSM citée ci-dessus. Je vous demande également de veiller au respect de la périodicité des contrôles qualités externes. Vous me transmettez un programme des contrôles à jour avec la date des derniers contrôles et des prochains.

En outre, il n'existe pas de suivi des non-conformités pour les contrôles qualité.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place un outil de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles qualités. Vous me transmettez un justificatif de mise en place de cet outil

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁴ introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations.

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"*.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2013-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. L'exploitant a indiqué que des travaux étaient prévus pour mettre en conformité les installations.

Demande A14

Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Demande A15

Je vous demande d'établir et de me transmettre, à l'issue de cette mise en conformité, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

³ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité 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

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 :*

[...]

12. *L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)"*.

Les inspecteurs ont constaté que quatre chirurgiens sur neuf sont formés. L'exploitant a indiqué que deux d'entre eux sont inscrits pour une session en ligne.

Demande A16

Je vous demande de vous engager sur un planning de régularisation de ces formations pour les personnels en écart dans les plus brefs délais. La direction du centre hospitalier doit prendre les dispositions nécessaires pour corriger cet écart réglementaire.

Je vous demande également de me transmettre les justificatifs d'inscription à la formation en ligne des deux chirurgiens concernés.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

"Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)".

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté lors de l'inspection couvre bien les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, le POPM transmis n'est pas signé par le directeur de la clinique, ni le physicien externe. De plus, ce dernier a changé et le nom figurant sur le POPM n'est plus correct. Enfin, le temps dédié aux différentes missions de physique médicale n'est pas précisé dans le POPM.

Demande A17

Je vous demande de me transmettre le POPM complété suite aux observations précitées et signé par les parties prenantes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Situation administrative

Un des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire est détenu par une autre entité. Le détenteur s'est chargé de déclarer l'appareil. En revanche, l'exploitant a indiqué qu'aucune convention n'a été rédigée entre le détenteur et l'utilisateur pour définir les responsabilités de chacun.

Demande B1

Je vous demande d'établir une convention entre le détenteur de l'appareil que vous utilisez et votre clinique, signée des deux parties, en précisant les responsabilités de chacun.

Radioprotection des travailleurs

L'exploitant a transmis, préalablement à la visite d'inspection, une liste des travailleurs exposés. Au cours des discussions en inspection, il a été noté que certaines informations n'étaient pas correctes.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour et transmettre la liste des personnes exposées aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement pour le bloc opératoire.

Radioprotection des patients

L'exploitant a fait part aux inspecteurs de l'étude en cours sur l'évaluation des pratiques du service pour un acte à enjeux en vasculaire.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre, à l'issue de ce travail, les conclusions de l'étude ainsi que les actions qui seront entreprises notamment en ce qui concerne la définition de niveaux de référence internes.

Evènements Significatifs en Radioprotection (ESR)

L'établissement a rédigé une procédure de déclaration des évènements indésirables ou significatifs. A sa lecture, les inspecteurs ont émis les remarques suivantes :

- La procédure prévoit que seul le chef d'établissement peut déclarer un événement mais en réalité, cela n'est pas appliqué.
- Les adresses de la division de l'ASN à Lille et du siège à Montrouge sont incorrectes.
- Le moyen de déclaration n'est pas précisé.

Demande B4

Je vous demande de corriger la procédure de déclaration des ESR en tenant compte des remarques ci-dessus.

C. OBSERVATIONS**C.1 Disponibilité des équipements de protection individuelle**

Lors de l'inspection, il a constaté que des tabliers manquaient sur les portants dédiés. Vous veillerez à ce que ceux-là soient rangés correctement à l'emplacement prévu.

C.2 Contrôles réglementaires

Les contrôles techniques internes sont réalisés par un prestataire externe mais sur le rapport la PCR apparaît comme intervenant et l'organisme comme accompagnateur. De plus, la PCR apparaît sur certains rapports comme accompagnateur alors qu'elle n'est pas présente lors des contrôles. Je vous demande de veiller à reporter correctement les informations sur les rapports des contrôles.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article 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.

La Cheffe du pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN