



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-014272**Monsieur le Directeur**
Clinique Chirurgicale Saint Roch
56, rue de Lille
59223 RONCQLille, le 1^{er} avril 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0455** du **13 mars 2019**
Installation : Clinique Chirurgicale Saint Roch
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2012-065360

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 le Directeur,

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 13 mars 2019 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 de l'activité.

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.

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 d'un générateur de rayonnements ionisants en bloc opératoire. Ils ont effectué la visite des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et la bonne implication de l'ensemble du personnel dans la gestion de la radioprotection. Ils ont noté également les bonnes relations avec le prestataire chargé de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale ainsi que le travail collaboratif de cette société avec un médecin anesthésiste dans le cadre de la réalisation d'un protocole en optimisation.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été constatés et portent sur les aspects suivants :

- L'évaluation des risques, le zonage et les évaluations individuelles de l'exposition ;
- La coordination des mesures de prévention ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs ;
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017¹ ;
- Les contrôles qualité internes ;
- L'optimisation des expositions ;
- Les comptes rendus d'acte ;
- Les événements significatifs de radioprotection.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques - zonage - évaluations individuelles de l'exposition

1 - Principes généraux relatifs à l'évaluation des risques

L'évaluation des risques est notamment prévue à l'article R.4451-14 du code du travail qui prévoit que :

"Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabriquant de sources de rayonnements ionisants [...] ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 [...]*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, [...] permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ; [...]"*

2 - Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 [...]"*

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 ;*
- [...]*

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

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses ayant permis de réaliser l'évaluation individuelle de chaque travailleur sont insuffisamment détaillées. Une information mentionne que le type de rayonnement considéré est le rayonnement diffusé.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre un document détaillant les hypothèses qui ont permis de déterminer l'évaluation individuelle des travailleurs. Vous justifierez notamment les types de rayonnements considérés et les conditions d'exposition.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une 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 mesure 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".

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Demande A2

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez, à ce titre, les éléments relatifs à la radioprotection établis avec le fabricant de l'appareil mobile afin d'encadrer sa présence et ses interventions sur ledit appareil en bloc opératoire.

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 ;

[...].

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.*

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

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"*.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de transmettre les dates de formation à la radioprotection des travailleurs de certains praticiens libéraux. Seul un anesthésiste avait reçu cette formation en e-learning.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé ou accédant à des zones délimitées pour le risque d'exposition aux rayonnements ionisants reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement). Vous me transmettez un justificatif des actions que vous comptez mettre en œuvre à ce sujet.

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.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette *"décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]"*. Celle-ci remplace et précise 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 9 prévoit les règles techniques auxquelles doit répondre la signalisation lumineuse qui permet d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse située à l'extérieur de la salle où se tenait une intervention était constituée d'un boîtier mobile, donc utilisable pour plusieurs salles de bloc, rechargeable au niveau d'une borne et qui nécessitait une action humaine. Cette signalisation ne fonctionnait pas car la batterie du boîtier était en panne. À défaut de fonctionnement de la signalisation mobile, l'ancien système constitué d'une seule signalisation avait été réactivé.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse de telle sorte que le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants soit clairement identifié et conforme à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous me transmettez un justificatif des actions mises en œuvre.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, *"Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois"*.

² Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les mesures du niveau d'exposition externe, réalisées au moyen de dosimètres d'ambiance et confirmé lors du contrôle, réalisées dans la salle attenante à la salle C au niveau de la trappe destinée à passer le matériel chirurgical souillé, indiquent une zone surveillée.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre un justificatif des actions mises en œuvre afin que les zones attenantes aux zones surveillées et contrôlées soient bien des zones non réglementées.

Contrôles qualité internes

La décision ANSM³ du 21 novembre 2016 définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et notamment lors de toute intervention sur la collimation, au plus tard une semaine après la remise en service pour l'appareil que vous utilisez.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une action de maintenance avait été réalisée sur le collimateur en février 2017 mais qu'aucun contrôle qualité n'avait été réalisé dans la semaine qui a suivi cette opération. Un contrôle qualité a été réalisé en juin 2017.

Demande A6

Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles qualité après toute opération de maintenance susceptible de modifier les paramètres de l'appareil et telle que prévue par la décision précitée.

Radioprotection des patients

Optimisation des expositions - protocoles

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 de l'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 rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, *"le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique".*

Pour les actes vasculaires et de traumatologie, les réglages des machines sont encore des réglages du constructeur. A l'exception du traitement de la douleur, il n'existe pas de protocole écrit pour ces actes, issu d'une réflexion entre médecins, constructeur et physiciens.

Demande A7

Je vous demande d'organiser une réflexion collective entre les médecins concernés, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des machines, véritablement optimisés. Vous me transmettez les documents issus de cette réflexion collective (comptes rendus de réunions, devis ou bon de commande, protocoles écrits par type d'acte...). Vous vous assurerez, par ailleurs, que tout opérateur soit correctement formé à la bonne utilisation des appareils.

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

Comptes-rendus d'actes

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

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

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

Un compte-rendu présenté aux inspecteurs ne comportait pas d'information sur le matériel utilisé.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre un modèle de compte-rendu d'acte comprenant l'ensemble des éléments demandés par la réglementation et de mettre en œuvre les dispositions visant à la complétude de ces comptes rendus.

Evènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants".*

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

- "I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :*
- 1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*
- Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*
- II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".*

Par ailleurs, l'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les évènements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas d'organisation encadrant la gestion des évènements significatifs de radioprotection.

Demande A9

Je vous demande de définir l'organisation visant à répondre aux exigences susvisées. Vous me transmettez une procédure ou tout autre document formalisant les dispositions retenues et prenant en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, dans les deux jours suivant la détection de l'événement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

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).

Au regard du document présenté, les inspecteurs ont constaté que la clinique ne s'est pas complètement appropriée le POPM. Ainsi, l'organigramme contenu dans le POPM correspond à l'organigramme de la société prestataire et ne montre pas clairement les liens existant entre la clinique et la société prestataire. D'autre part, certaines erreurs de forme montrent que ce POPM n'a pas été relu.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le POPM modifié montrant clairement les interfaces entre la clinique et la société prestataire.

C. OBSERVATION

Pas d'observation.

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), à l'exception de son annexe 1 qui contient des informations nominatives et personnelles.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

