



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 avril 2019

CODEP-MRS-2019-014324

CLINIQUE SAINT PIERRE
169 avenue de Prades
66012 PERPIGNAN Cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 11 et 12/09/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0684
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D660015 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-038652 du 23/07/2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 11 et 12/09/2018, une inspection dans le bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 11 et 12/09/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc général et du bloc d'endoscopie dans lesquelles sont utilisés quatre amplificateurs de brillance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Il conviendra de poursuivre les efforts concernant la radioprotection des travailleurs mais surtout de mettre en place les dispositions concernant la radioprotection des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'une cellule de radioprotection et la remise d'un document d'information par le service des ressources humaines lors de la signature des contrats d'embauche ou de mutation.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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 exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.*

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de prévention a été signé avec les entreprises extérieures, à l'exception de l'organisme agréé en radioprotection.

A1. Je vous demande d'étendre l'encadrement de la présence et des interventions à toutes les entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Des chirurgiens libéraux réalisant des actes interventionnels au sein du bloc opératoire de la clinique et des anesthésistes réanimateurs libéraux peuvent être amenés à entrer en zone réglementée. Une convention a été signée avec les différents intervenants libéraux mais la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'y est pas totalement explicitée. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document ne détaille pas les modalités de suivi de la dosimétrie et ne mentionne pas les documents que chaque partie s'engage à fournir. De plus, les inspecteurs ont noté qu'une partie des engagements concernant la radioprotection pris dans la convention, notamment ceux concernant les formations réglementaires, n'était pas respectés par les intervenants libéraux.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part, votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'EPI et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient respectées par chacune des parties.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité des installations du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été formalisé.

A3. Je vous demande d'évaluer la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susvisée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de non-conformité constatée, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

Zonage et consignes d'accès

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la

publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Les inspecteurs ont noté que des études de zonage ont été réalisées mais qu'elles ne comportent pas de mesures au niveau des locaux attenants ni d'éléments sur les niveaux N-1 et N+1 et elles n'ont pas fait l'objet d'une validation interne formalisée. De plus, les plans de zonage affichés à l'entrée des salles ne comportent pas de légende explicitant les symboles mentionnés et n'indiquent que partiellement les signalisations lumineuses et les arrêts d'urgences présents.

A4. Je vous demande de réviser vos études de zonage en officialisant le zonage retenu pour l'ensemble des locaux (salles des blocs elle-même mais aussi toutes les zones attenantes y compris aux niveaux N+1 et N-1). Ces études doivent être conclusives et faire l'objet d'une validation en interne, en conformité avec les exigences réglementaires susmentionnées. Il conviendra également de compléter les plans de zonage associés.

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

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

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

Conformément au premier alinéa de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les indications concernant les équipements de protection individuels et les dosimètres devant être portés étaient peu claires. De plus, le descriptif de la signalétique lumineuse des consignes d'accès à la salle du bloc d'endoscopie mentionne un voyant qui n'existe pas. Enfin, lors de la visite des blocs il a été observé qu'un chirurgien réalisait des tirs sans être équipé d'un tablier plombé.

A5. Je vous demande d'actualiser les consignes accès affichées au sein des blocs opératoire afin qu'elles soient en cohérence avec la signalétique lumineuse en place et de détailler les conditions d'accès. Vous veillerez à ce que ces consignes d'accès soient respectées par l'ensemble des travailleurs.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.- 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.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de dosimétrie opérationnelle enregistrés par la clinique en semaine 25 et n'ont observé que quatre activations des dosimètres, indiquant un port non régulier de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont également noté que les résultats de dosimétrie opérationnelle n'étaient pas exploités par la PCR pour évaluer et améliorer les pratiques de leurs travailleurs.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres opérationnels soient effectivement portés par les travailleurs exposés. Les résultats de dosimétrie seront utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.

Surveillance dosimétrique des extrémités

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

- I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :
 - 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
 - 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
 - 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
 - 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.
- II. – Ces mesurages visent à évaluer :
 - 1° Le niveau d'exposition externe ;
 - 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités n'a été mise en place pour les chirurgiens orthopédistes alors que leurs évaluations de l'exposition individuelle des extrémités dépassent 50 mSv/an.

A7. Je vous demande de confirmer les évaluations de l'exposition individuelles des extrémités des chirurgiens orthopédistes en réalisant par exemple une observation des positions en salle ou une campagne de mesure et, en cas de confirmation de valeurs supérieures à 50 mSv/an, de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités.

Accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

- I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.
- II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

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. Ce conseiller est :

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

La PCR de l'établissement a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir accès à la dose efficace reçue par les travailleurs.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

Information du comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'est présenté ou transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE) alors que le document de nomination de la PCR le prévoit.

A9. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-72 du code du travail.

Contrôles réglementaires

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail 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.*

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'ASN prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, le contrôle de qualité de ces installations précise les contrôles à réaliser et leur fréquence de réalisation.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques externe de radioprotection ne sont pas réalisés annuellement et ne concernent pas l'ensemble des amplificateurs de brillance détenus. De même les fréquences annuelles de contrôle ne sont pas respectées pour les appareils de mesure.

Les inspecteurs ont également noté qu'aucun contrôle qualité externe n'avait été réalisé en 2017 alors que la décision ANSM requiert un contrôle annuel.

A10. Je vous demande de respecter les fréquences prévues par la réglementation pour tous les contrôles que vous devez réaliser (CTRI, CTRE, CQE...) et de les réaliser pour l'ensemble des équipements et installations utilisés.

Équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4321-1 du code du travail, l'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité.

Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs ont noté que le bloc général ne dispose pas d'un nombre d'équipements de protection individuelle (EPI) lui permettant d'équiper l'ensemble des travailleurs présents en salles en cas d'utilisation simultanée de plusieurs appareils. En effet, seuls 4 caches-thyroïdes et sept tabliers sont présents au sein du bloc alors que trois amplificateurs de brillance peuvent y être utilisés.

A11. Je vous demande d'ajuster le nombre d'EPI disponibles à l'activité de vos blocs opératoires afin de permettre à chaque travailleur exposé d'être correctement protégé lors des émissions de rayonnements X. Vous veillerez à adapter la localisation et le nombre de support de stockage des EPI en conséquence.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

Selon l'article 7 de 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, 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, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrat de prestation externe en radiophysique médicale était en cours de signature. Mais le projet présenté ne précise ni le temps prévu de physicien médical ni les modalités de venue sur site. Un POPM vient d'être rédigé et validé. Toutefois, le plan d'action intégré à ce document est peu détaillé et l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles n'a pas été formellement évaluée. De plus, ce document ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

A12. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles, d'explicitier votre plan d'action et de prendre en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. Il conviendra, au préalable, de finaliser la signature du contrat de prestation de physique médicale susmentionné, ou de mettre en place une solution équivalente. Ce contrat devra préciser clairement le temps de physicien médical prévu et ses modalités d'intervention.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 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.

Les inspecteurs ont observé qu'aucun protocole n'avait été rédigé.

A13. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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 précise que 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 [...];
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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune information relative à l'exposition du patient et à l'estimation de la dose reçue n'était reportée sur les comptes rendus d'actes présentés.

A14. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Formation à l'utilisation des appareils

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en

vigueur le 1er juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La PCR a déclaré aux inspecteurs que des formations à l'utilisation des appareils auraient été organisées. Cependant, aucun document formalisant ces formations (attestations, feuilles d'émargement, programme de formation, etc.) n'a pu être présenté aux inspecteurs et le chirurgien rencontré au bloc opératoire a indiqué ne pas avoir été formé à l'utilisation de l'appareil.

C1. Il conviendra de mettre en place une formation des personnes participant à la délivrance de la dose à l'utilisation des équipements et d'en assurer la traçabilité.

Signalisation des émissions

Les inspecteurs ont noté que des prises dédiées ont été installées au sein des salles de bloc permettant d'allumer les voyants de mise sous tension situés aux portes d'accès dès branchement de l'appareil. Par contre, le voyant signalant l'émission des rayonnements ionisants ne sera opérationnel que si un deuxième câble spécifique est branché dans la salle du bloc.

C2. Il conviendra de s'assurer que le dispositif en place permettant la signalisation des émissions est correctement utilisé et qu'il n'induit pas de faux négatifs.

Programme des contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail 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 prévoit que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles a été établi mais le document présenté ne permet pas de distinguer les contrôles prévus des contrôles déjà réalisés.

C3. Il conviendra d'améliorer votre programme des contrôles afin qu'il permette de connaître l'état d'avancement du programme.

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que les modalités de gestion des non-conformités mentionnées dans les divers rapports de contrôles de radioprotection ne sont pas clairement définies.

C4. Il conviendra de mettre en place un suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions de mise en conformité réalisées.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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

Les inspecteurs ont observé que quelques actes ont fait l'objet d'une étude dosimétrique aboutissant à la détermination de niveaux de référence locaux. Mais, ces niveaux sont inconnus des personnes présentes en salles et ne font donc l'objet d'aucun suivi.

C5. Il conviendra de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées et surtout de mettre en œuvre les préconisations formulées par le physicien médical.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, trois mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

La chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC