

Bordeaux, le 27 février 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-015555

Clinique de L'Union
Boulevard de Ratalens
BP 24336
31240 SAINT JEAN

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0053 des 18 et 19 février 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 18 et 19 février 2020 au sein des blocs opératoires de la Clinique de l'Union.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance aux blocs opératoires.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite des quatre blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur délégué, Président de la commission médicale d'établissement, chirurgien vasculaire, médecin du travail, responsable qualité, conseillers en radioprotection, cadres de santé et physicien médical).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures qu'il conviendra d'étendre à l'ensemble des praticiens libéraux utilisant des équipements radiologiques ;
- la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à disposition de dosimètres « corps entier » et de dosimètres opérationnels pour les salariés de la clinique ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le suivi médical renforcé du personnel paramédical de la clinique ;
- la réalisation des vérifications périodiques dont il conviendra de respecter les fréquences ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes et des contrôles de qualité internes trimestriels des dispositifs médicaux ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection qui assure les missions de conseiller en radioprotection ;
- l'élaboration d'un document relatif à l'organisation de la radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité social et économique (CSE) ;
- le suivi médical renforcé des praticiens libéraux et de leurs salariés ;
- la mise à la disposition des praticiens médicaux concernés de moyens de surveillance dosimétrique adaptés ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- le respect de la fréquence des contrôles de qualité internes annuels des amplificateurs de brillance ainsi que la régularisation des écarts constatés lors des contrôles de qualité externes ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures de prévention prévus au présent chapitre. [...] »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...] »

« 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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

« Article R. 4451-120 du code du travail – Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

« Article R. 4451-125 du code du travail - Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) n'avait pas été établie. En effet, la clinique a récemment identifié la personne qui assumera cette fonction et l'a inscrite à une formation de personne compétente en radioprotection (PCR) qui aura lieu au mois de mars 2020.

En conséquence, les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection n'avait pas encore été formalisée, notamment pour spécifier le temps et les moyens alloués aux missions de CRP, ainsi que le rôle de chacun des acteurs (consultant en radioprotection, relation avec les CRP des médecins libéraux ainsi qu'avec le détenteur des amplificateurs de brillance, etc.).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que certains praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions n'avaient pas désigné pour eux et leurs salariés (aide opératoire d'orthopédie) de conseiller en radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- la désignation relative au conseiller en radioprotection des salariés de la clinique ;
- l'attestation de formation de PCR du conseiller en radioprotection ;
- la note d'organisation précisant la répartition des missions entre les différents intervenants, et les moyens alloués ;
- l'avis du comité social et économique de la clinique sur cette organisation ;
- le bilan des désignations d'un conseiller en radioprotection par les médecins libéraux concernés.

A.2. Présentation du bilan annuel de la radioprotection au comité social et économique (CSE)

« Article R. 4451-50 du code du travail – L'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications périodiques au comité social et économique ».

« Article R. 4451-72 – Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, 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'en 2019 le CSE n'avait pas eu communication du bilan des vérifications périodiques et n'avait pas reçu une présentation du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution.

Demande A2 : L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan de la radioprotection des travailleurs au CSE.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 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, 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. »

La majorité des salariés de la clinique susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que les praticiens libéraux et certains de leurs salariés ne bénéficiaient pas d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement disposent d'une aptitude médicale.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Les inspecteurs ont pu observer au cours de l'inspection que plusieurs praticiens (orthopédistes, neurochirurgiens, chirurgiens vasculaires) avaient les mains placées à proximité ou dans le faisceau primaire lors de leurs interventions chirurgicales. De même, la tête de certains chirurgiens est placée régulièrement à proximité du tube de l'amplificateur de brillance. Or, les inspecteurs ont constaté que ces praticiens ne disposaient pas de moyens de surveillance dosimétrique adaptés pour leurs extrémités et leur cristallin.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose de moyens de surveillance dosimétrique adaptés à leur exposition.

A.5. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

La clinique met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipements de protection collective dans les salles des blocs opératoires, alors que des chirurgiens vasculaires y réalisent des actes longs et complexes. La mise en place d'équipements de protection collective permettrait de diminuer significativement l'exposition des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de votre établissement.

A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] »

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...] »

« 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. [...] »

Les inspecteurs ont noté que la clinique faisait appel à une prestation de physique médicale depuis le mois de février 2020. En conséquence, un plan d'organisation de la physique médicale n'a pas encore été formalisé et aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été engagée. En l'absence d'intervention d'un physicien médical, les protocoles utilisés lors des interventions sont ceux établis par les constructeurs des équipements.

Concernant les protocoles utilisés, les inspecteurs ont relevé une hétérogénéité des pratiques entre chirurgiens qui ne va pas dans le sens d'une optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués dans les différents blocs opératoires. Vous lui transmettez votre plan d'action.

A.7. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN – Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :
1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;
2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Les inspecteurs ont relevé que la clinique n'avait pas mis en place d'évaluation dosimétrique des actes interventionnels radioguidés réalisés au bloc opératoire et n'avait pas transmis à l'IRSN, en 2019, le résultat de cette évaluation.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place l'évaluation dosimétrique des actes interventionnels radioguidés réalisés au bloc opératoire. Vous communiquerez à l'ASN une copie des résultats transmis à l'IRSN.

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² - 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 ;
4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes opératoires ne contenaient pas systématiquement les informations dosimétriques requises.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire. Vous l'informerez de la démarche mise en œuvre.

A.9. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne annuel des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne respectait pas la périodicité prévue par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la présence de non-conformités dans les derniers rapports du contrôle de qualité externe de sept appareils. Sur ces équipements, l'établissement doit réaliser une contre-visite.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 et notamment de respecter les périodicités imposées. Vous lui transmettez également les rapports de contre-visite des installations concernées.

A.10. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ 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

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 constaté que la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération et l'alimentation de la prise dédiée à l'amplificateur de luminance étaient activées manuellement à l'aide d'un interrupteur. Par conséquent, la signalisation lumineuse peut être maintenue allumée même si l'amplificateur de brillance est débranché de la prise d'alimentation électrique.

Les inspecteurs ont également relevé qu'il était possible de brancher les générateurs de rayons X à des prises standard qui n'allumeront pas le signal lumineux permettant d'alerter le personnel d'un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

En outre, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A10 : L'ASN vous demande de :

- **mettre en œuvre une solution permettant d'automatiser la commande de la signalisation lumineuse présente à l'entrée des salles d'opération dès la mise sous tension des appareils électrique émettant des rayonnements X ;**
- **de mettre en place des prises électriques exclusivement dédiées aux amplificateurs de brillance ;**
- **lui transmettre le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

A.11. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0660⁴ de l'ASN - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. [...] »

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...] »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

Les inspecteurs ont noté que la décision précitée n'avait pas encore été déclinée pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoire de la clinique.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

⁴ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

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

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

Dix générateurs de rayons X sur onze utilisés dans les blocs opératoires de la clinique ont été déclarés à l'ASN par une personne physique appartenant à la société de radiologie implantée dans la clinique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation pourrait évoluer vers une prise en charge des appareils par la clinique.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer des modifications envisagées concernant le déclarant des appareils électriques générant des rayons X utilisés dans les blocs opératoires de la clinique.

B.2. Coordination de la prévention

« 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. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A1, A3 et A4). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été contractualisés avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, la clinique n'a pas pu présenter aux inspecteurs les plans contractualisés avec l'ensemble des praticiens médicaux libéraux susceptibles d'être exposés au bloc opératoire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre un état d'avancement de la contractualisation des plans de prévention établis avec les praticiens libéraux.

B.3. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail – I.- Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;*

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- 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.

II.- 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'évaluation de la délimitation des zones réglementées a été effectuée pour chaque bloc opératoire.

Néanmoins, les inspecteurs ont observé que les niveaux d'expositions retenus pour délimiter les zones devaient être revus pour intégrer les nouvelles références réglementaires.

Par ailleurs, la méthode utilisée pour réaliser cette délimitation ne prend pas en compte l'activité réelle de chacune des salles. En conséquence, le niveau d'exposition retenu est sous-évalué pour certaines salles comme celles dédiées aux activités vasculaires.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'actualiser la délimitation des zones réglementées à partir des nouvelles valeurs susmentionnées. Vous veillerez à la cohérence de cette délimitation avec l'activité de chacune des salles et adapterez les consignes d'accès en conséquence.

B.4. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« 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 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : [...]

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ; [...]. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

Le dernier rapport des vérifications externes réalisées en janvier 2020 n'était pas disponible lors de l'inspection.

En outre, les inspecteurs ont observé une dérive sur le respect des périodicités des vérifications réalisées en internes et en externes.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport des vérifications externes réalisées au mois de janvier 2020 aux blocs opératoires et de veiller au respect de leurs périodicités (internes et externes).

B.5. Formation à la radioprotection des patients⁵

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585⁶ du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

La majorité des praticiens médicaux délivrant des rayons X sur le corps humain a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que quatre praticiens réaliseraient cette formation à la fin du mois de février 2020.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les infirmiers de bloc opératoire, les inspecteurs ont noté qu'ils bénéficieraient prochainement de la formation à la radioprotection des patients.

Enfin, les inspecteurs ont noté que certains chirurgiens gynécologues utilisaient également les générateurs de rayons X. Toutefois, leur attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être présentée.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens médicaux concernés. Vous confirmerez à l'ASN l'inscription des infirmières aide-opératoire à cette formation.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁶ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU