

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 juin 2021

CODEP-MRS-2021-024459

Clinique médicale BEAU SOLEIL
119 avenue de Lodève
34070 MONTPELLIER

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 mai 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0454
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D340162 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-017582 du 9 avril 2021
- [1] Lettre de suite de l'inspection du 25 mars 2014 - CODEP-MRS-2014-017744
- [2] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux 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 ionisants
- [4] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Recommandations ASN/SFPM – Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale
- [7] Guide ASN n° 20 rédaction du plan d'organisation de la physique médicale
- [8] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [9] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique associées
- [10] 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
- [11] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Madame, 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, le 19 mai 2021, 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, 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 du 19 mai 2021 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 vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et des salles dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées.

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, de nombreux écarts dont certains récurrents depuis l'inspection réalisée en 2014 [1], ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les écarts réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs témoignent de l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée et de moyens insuffisants pour la seule PCR qui réalise par ailleurs d'autres fonctions dans l'établissement et pour le groupe AESIO santé. L'ASN considère que la radioprotection nécessite la mise en place d'un pilotage efficace au bon niveau pour que les exigences réglementaires du code du travail et de la santé publique puissent être rigoureusement respectées. Les demandes d'actions correctives énoncées ci-dessous relatent les écarts relevés sur lesquels l'ASN apportera une vigilance particulière quant à leur traitement.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation et pilotage de la radioprotection

Les écarts réglementaires relevés par les inspecteurs et mentionnés dans cette lettre de suite (demandes A2 à A18) témoignent de l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée. En effet, la plupart des écarts notés au cours de cette inspection avaient fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection de 2014 et, malgré les engagements pris par l'établissement à cette époque, ces écarts ne sont, pour la plupart, toujours pas résolus.

L'organisation mise en place repose actuellement uniquement sur la nomination d'une personne compétente en radioprotection qui réalise également en parallèle d'autres missions. Les moyens dont elle dispose sont, de toute évidence, insuffisants pour atteindre les objectifs attendus. Les inspecteurs ont constaté qu'auparavant, l'organisation mise en place permettait à la PCR de s'appuyer sur deux personnes relais au bloc opératoire. Suite aux départs de ces personnes, la PCR ne dispose plus de personne relais au sein du bloc opératoire.

En outre, la préparation de l'inspection, et les échanges qui ont eu lieu lors de l'inspection ont montré les difficultés de l'établissement pour énoncer de manière claire les hypothèses prises pour définir les risques radiologiques présents dans certaines salles de l'établissement. Le zonage radiologique des locaux est obsolète et n'est plus conforme à la réglementation actuelle, la définition du dispositif médical le plus pénalisant vis-à-vis du risque radiologique n'est pas défini, les évaluations individuelles d'exposition datent de 2014 et n'ont pas été revues, le suivi de la réalisation des formations nécessaires à l'accès en zone délimitées n'est pas réalisé... Ces éléments n'étant ni maîtrisés, ni réévalués de manière régulière, il n'est

pas possible de répondre, dans la continuité, de manière satisfaisante aux exigences réglementaires applicables en matière de protection contre les risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants.

A1. Je vous demande d'identifier les acteurs de l'établissement devant contribuer à la radioprotection, de définir les circuits d'échanges entre ces derniers, de mettre en place un outil adapté pour disposer, en temps réel, des informations permettant notamment de vérifier le respect, par le personnel, des conditions d'accès en zone délimitées, la conformité des locaux et des dispositifs médicaux, et d'assurer une veille réglementaire. Vous me ferez part de l'organisation que vous aurez retenue pour être en mesure de respecter les exigences réglementaires relatives à la radioprotection.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « 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 [...] ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « 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. ».

Vous nous avez transmis le bilan des formations à la radioprotection du personnel accédant en zone délimitée. Ce bilan indique qu'aucune personne (personnel médical ou paramédical intervenant au bloc opératoire en zone délimitée) n'est formée à la radioprotection des travailleurs. Vous avez indiqué que depuis l'envoi de ce bilan 6 ont été formées. Cette situation n'est pas acceptable.

Une observation similaire concernant la formation radioprotection des travailleurs avait été faite en 2014.

A2. Je vous demande conformément aux dispositions des articles précités de faire suivre à l'ensemble du personnel classé accédant en zone délimitée une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez un planning de réalisation de ces formations afin de respecter dans les plus brefs délais cette exigence réglementaire.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose :

« 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 ».

Le I de l'article R. 4451-23 dispose :

« 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 [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 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 [...] ».

L'étude de zonage des salles n'a pas été mise à jour depuis 2014 et prend en considération les valeurs de délimitation des zones telles qu'elles étaient présentées dans le code du travail dans sa version antérieure au 4 juin 2018.

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées a été modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 [11] et doit être appliqué.

En outre les discussions ont montré que depuis 2014 les activités au sein du bloc opératoire ont évolué, la réalisation des différents actes est différemment répartie entre les neuf salles du bloc, certains dispositifs médicaux ont été renouvelés. Tous ces éléments doivent être pris en compte pour une évaluation correcte du zonage.

A3. Je vous demande de réaliser, et de me transmettre, la mise à jour de l'étude de zonage de vos salles en prenant en compte des hypothèses réalistes reflétant votre activité et les évolutions de la réglementation.

Evaluations individuelles d'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que : « *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 ; [...].*

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

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

Une note d'analyse de poste a été réalisée en 2014 avec le concours d'une société externe de radioprotection. Depuis 2014, aucune mise à jour de cette note n'a été réalisée pour prendre en compte les évolutions (en terme d'activité, de nombre de personnel, de type d'acte, de spécialité en chirurgie, de caractéristiques d'appareil...). La PCR a indiqué que cette mise à jour est prévue en juin 2021. Les inspecteurs ont relevé avec intérêt que les fiches d'exposition actuelles mentionnent d'ores et déjà une valeur de dose équivalente annuelle. Néanmoins, cette évaluation est basée sur des données de 2014 qui sont obsolètes et non représentatives de la fréquence d'exposition réelle du personnel.

A4. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation individuelle d'exposition de tous les travailleurs après prise en compte de données consolidées sur les travailleurs et leurs activités, sur le nombre d'actes réalisés par chacun d'entre eux, sur le dispositif médical et les paramètres d'utilisation devant être pris en considération. Vous me transmettez les résultats de cette étude qui doit permettre de conclure de manière claire sur la dose susceptible d'être reçue par chaque personne, de prendre position sur la nécessité du lancement de campagnes de mesures aux extrémités, au cristallin et du port d'équipements de protection individuelle adaptés.

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ». L'article R. 4624-28 du code du travail précise que : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».*

Les inspecteurs ont noté qu'aucune date de suivi médical des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'avait été répertoriée sur les documents demandés en amont de l'inspection. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ces informations étaient suivies par une autre entité au sein de votre établissement mais que, d'une manière générale, tous les salariés classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Cette même observation avait été relevée lors de l'inspection de 2014.

A5. Je vous demande de garantir le suivi de l'état de santé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail selon les périodicités requises par la réglementation afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. De plus, je vous demande de définir et mettre en place les circuits d'information nécessaires à la gestion du suivi individuel renforcé et des visites médicales d'aptitude à réaliser préalablement à l'affectation au poste de travail conformément aux dispositions de l'article R. 4624-24 du code du travail.

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 [2] précise « I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégué un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées. Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégué. »

L'article 5 du même arrêté complète « L'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée. »

Sur la base de la liste des travailleurs fournie avant l'inspection, les inspecteurs ont consulté SISERI et ont pu constater que certains salariés de l'établissement ne semblaient pas avoir été enregistrés dans SISERI. Si tel est le cas, bien qu'équipés de dosimètres passifs la dosimétrie de référence de ces travailleurs classés n'est pas enregistrée dans la base nationale de suivi dosimétrique.

A6. Je vous demande de vérifier que l'ensemble de vos travailleurs classés sont bien enregistrés dans la base SISERI. Vous m'informerez des dispositions prises notamment pour vous assurer dans le temps de la complétude de la liste de vos salariés déclarés dans SISERI.

Dosimétrie opérationnelle

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail précise que : « Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».

Les inspecteurs ont pu constater, lors de la consultation d'un relevé de dosimétrie opérationnelle, que les dosimètres opérationnels ne sont portés que très rarement et par très peu de travailleurs. Cette situation n'est pas acceptable.

En outre, cette même observation avait été relevée lors de l'inspection de 2014.

A7. Je vous demande de :

- **Rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle à l'ensemble du personnel accédant en zone délimitée, et ce conformément à l'article R.4451-33 du code du travail ;**
- **De mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie opérationnelle par vos salariés et par les praticiens libéraux.**

Vous m'indiquerez les dispositions mises en place en ce sens.

Affichage des conditions d'accès

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [11] dispose : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...] II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'accès des salles du bloc opératoire ne correspondent pas à la réalité de la signalisation lumineuse présente sur place et peuvent porter à confusion sur la conduite à tenir pour le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle.

A8. Je vous demande de modifier l'affichage placé sur les portes des salles pour qu'il soit clairement le reflet de la réalité des signalisations lumineuses mises en place à l'accès de vos salles du bloc opératoire.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [3] indique : « En liaison avec l'employeur [...] 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. »

Des attestations de conformité ont été établies et transmises aux inspecteurs pour les 9 salles du bloc opératoire et les 2 salles de radiologie dans lesquelles sont effectuées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ces attestations, qui ne répondent pas aux exigences précitées, ne peuvent pas être considérées comme des rapports techniques au sens de la décision n° 2017-DC-0591 [3].

A9. Je vous demande de rédiger des rapports de conformité de toutes vos salles (bloc opératoire et radiologie) dans lesquelles sont utilisés des générateurs X dans le respect de l'article 13 et de l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 [3]. Concernant les salles du bloc opératoire, le générateur X le plus pénalisant devra être défini au préalable et les rapports de conformité devront être réalisés en considérant ce générateur X.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail exige que « 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 [...]. 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 noté l'absence de plan de prévention entre l'établissement et les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont examiné les plans de prévention établis avec différentes entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire. Ces plans de prévention sont, dans certains cas, rédigés par l'établissement ou, dans d'autres cas, par l'entreprise extérieure. Lorsque le plan de prévention émane d'une entreprise extérieure, les risques de l'entreprise utilisatrice sont souvent présentés de manière générique et sont parfois erronés (par exemple, un « risque de contamination radiologique » est mentionné pour l'établissement qui ne détient que des générateurs X) ou incomplets.

D'une manière générale, les plans de prévention, qui ont été présentés, ne mentionnent que peu ou pas le risque radiologique, ils ne précisent pas la répartition des responsabilités de l'établissement (entreprise utilisatrice) et celles des entreprises extérieures (formation du personnel, classement, port de la dosimétrie, obligation de visite médicale...).

Une demande d'action corrective similaire concernant les plans de prévention avait été faite en 2014.

A10. Je vous demande de rédiger un modèle de plan de prévention présentant explicitement :

- les caractéristiques du risque radiologique présent dans votre établissement (entreprise utilisatrice) ;
- les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants prises par l'établissement ;
- la répartition des responsabilités respectives entre l'établissement et l'entreprise extérieure ou les praticiens libéraux ;
- les documents ou attestations que chaque partie s'engage à fournir.

A11. Pour les praticiens libéraux et pour chaque entreprise extérieure accédant en zone délimitée, je vous demande d'établir un plan de prévention sur la base du modèle précédemment défini, de le leur soumettre afin qu'ils le signent et le complètent le cas échéant, et ce, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Vérifications de radioprotection des dispositifs médicaux

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ». Par ailleurs, l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que « Jusqu'au 1^{er} 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 du présent décret ».

Les inspecteurs ont pu constater que le dernier arceau de bloc SIEMENS CIOS FUSION acheté en 2020 et mis en service le 29 septembre 2020 a été utilisé sur des patients avant que la vérification initiale réglementaire n'ait été réalisée. Aucun rapport de vérification initiale de cet équipement n'a pu être présenté, seul un rapport de renouvellement de la vérification initiale daté de novembre 2020 a pu être

présenté. L'ASN rappelle qu'il est obligatoire et primordial, avant la première utilisation d'un générateur à rayonnements ionisants sur des patients, de s'assurer, en réalisant une vérification initiale par un organisme extérieur, que celui-ci ne présente aucun dysfonctionnement susceptible de générer un risque pour les travailleurs ou les patients.

A12. Je vous demande de respecter les exigences réglementaires en termes de contrôles à réaliser et de périodicités de ces contrôles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous comptez mettre en place pour qu'un tel dysfonctionnement ne puisse se reproduire.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

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).

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique prévoit que : « *Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées* ».

De plus, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [10] : « *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 n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales;*

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.*

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 ».

Concernant le nouvel arceau de bloc, il a été présenté aux inspecteurs deux attestations de formations techniques assurées par SIEMENS. Cependant, très peu de praticiens étaient présents lors de ces deux sessions de formation et aucune organisation n'a été mise en place pour permettre la formation de l'ensemble des praticiens susceptible d'utiliser cet équipement.

Une demande d'action corrective similaire concernant la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils avait été faite en 2014.

A13. Je vous demande de prendre des dispositions en vue d'assurer le respect des exigences réglementaires en matière de formation technique à l'utilisation des appareils. Je vous demande notamment de former tous les utilisateurs des arceaux de bloc, de tracer cette formation et de me faire part de l'avancement de cette action. Je vous demande à l'occasion de l'acquisition d'un nouvel équipement d'anticiper et de prévoir cette formation pour tous les acteurs concernés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [8] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie ». L'article 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : «-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifié [8] précise : «-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont relevé que tous les chirurgiens et radiologues ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Il a été précisé aux inspecteurs que les IBODE participaient à la réalisation des actes. Néanmoins, certaines informations contradictoires données lors de l'inspection n'ont pas permis aux inspecteurs de savoir si, compte tenu des tâches réellement réalisées par les IBODE, celles-ci devaient obligatoirement, ou pas, suivre une formation à la radioprotection des patients. Il conviendra de répondre explicitement à cette question et de vous positionner clairement sur ce besoin de formation.

Ce défaut de formation à la radioprotection des patients avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en 2014.

A14. Je vous demande de faire réaliser une formation à la radioprotection des patients (ou son renouvellement) à l'ensemble du personnel qui réalise des actes de pratiques interventionnelles radioguidées ou qui y participent. Vous me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.

Optimisation des actes : rédaction des procédures par type d'acte

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que « 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 ».

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [10] précise que : « En particulier, sont formalisés sans 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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure d'acte n'était rédigée. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective en 2014.

A15. Je vous demande de rédiger les procédures des actes en priorisant vos actions. Vous m'indiquerez les priorisations retenues et le planning de réalisation visé.

Optimisation des actes : niveau de référence

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise : « 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. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs attendre du service informatique l'extraction des données vous permettant de réaliser un recueil de doses pour les différents actes.

A16. Je vous demande de mettre tous les moyens nécessaires pour que soit réalisé rapidement ce recueil des doses délivrées aux patients, de les analyser afin de pouvoir définir et mettre en place des niveaux de référence locaux en priorisant les actes que vous jugerez les plus pertinents (actes les plus courants, les plus dosants...). Une fois ces éléments définis, vous veillerez à sensibiliser les praticiens sur l'objectif et l'utilité de ces niveaux de référence.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, « *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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, « *pour les actes de radiologie diagnostique ou 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information ».*

Le compte rendu d'acte qui a été transmis n'est pas conforme aux exigences de cet arrêté.

Ce point avait déjà été mentionné lors de l'inspection de 2014.

A17. Je vous demande de garantir la complétude des comptes rendus d'acte pour l'ensemble des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour respecter cette exigence réglementaire qui date de 2006.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que : « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné [...], 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. [...]* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [10] dispose que 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 [...]* ». Les articles 4 et 7 de la décision précitée précisent respectivement que « *Le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés.* ».

De façon générale, les exigences réglementaires susmentionnées ne sont pas déclinées dans votre établissement. Une démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à déployer pour permettre à l'établissement de s'approprier et de se conformer aux dispositions de cette décision, en particulier, il conviendra de :

- mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et de s'assurer de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;

- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et finaliser la rédaction de ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ; le rôle du médecin, qui pour l'instant n'intervient pas dans le processus, devra être défini ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

A18. Je vous demande d'intégrer la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [10], ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, il conviendra de réaliser un bilan de la conformité de votre système de gestion de la qualité à la décision n° 2019-DC-0660, et de le compléter le cas échéant.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19/11/2004 [5] indique : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

L'article 7 de ce même arrêté précise : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. 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. 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.* »

Pour répondre à ce besoin, une prestation avec une société externe a été mise en place par l'établissement et la description de l'organisation de la physique médicale est décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (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).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale ne comporte pas un certain nombre d'items obligatoires ou recommandés par le guide précité.

Ce plan présente une évaluation des ressources (interne et externe) disponibles en physique médicale (0,013 ETP), ainsi qu'une évaluation théorique des ressources nécessaires (0,29 ETP) en regard des préconisations du guide ASN/SFPM [6]. Aucune réponse claire n'a pu être fournie quant à l'adéquation des moyens mis en place en physique médicale (0,013 ETP) par rapport aux besoins réels en personnel qui permettraient de répondre à l'ensemble des exigences dans ce domaine. L'ASN souligne que compte tenu de l'ensemble des remarques faites dans ce présent courrier en lien avec la physique médicale, les moyens mis en place ne paraissent visiblement pas suffisants.

B1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale et de me le transmettre.

Suivi des non conformités

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de contrôle de l'APAVE. Ces rapports mettent en évidence la présence de nombreuses non conformités. Aucun outil de suivi de ces non conformités ou de plan d'action associé à ces non-conformités n'a pu être présenté aux inspecteurs. Il a été mentionné l'existence, par le passé, d'un fichier type « Excel » permettant le suivi de ces non-conformités.

B2. Je vous demande de mettre en place des dispositions vous permettant :

- de répertorier les non conformités mises en évidence lors des différents contrôles ;
- de définir un plan d'action vous permettant de traiter ces non conformités ;
- de suivre dans le temps le solde de ces non conformités.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez un tableau des non conformités restants à solder.

C. OBSERVATIONS

Responsabilités

La responsabilité du chef d'établissement et du responsable d'activité nucléaire est engagée dès lors que des pratiques interventionnelles sont réalisées par du personnel salarié et des praticiens libéraux, au sein de son établissement.

C1. Il conviendra de définir des outils de pilotage pour faire progresser la prise en compte du risque radiologique dans votre établissement et pour vous permettre de vous assurer que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique sont respectées avant qu'un travailleur, salarié de l'établissement ou autres, n'accède dans une zone délimitée.



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, deux 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, madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS