

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-010362

Clinique Chirurgicale de Martigues

9 rue Edouard Amavert
13500 Martigues
Marseille, le 1er mars 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23/02/2022 dans votre établissement

Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : DEC-2017-13-056-0020-01 / INSNP-MRS-2022-0668

- Références :**
- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2022-000812 du 06/01/2022
 - [2] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
 - [3] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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
 - [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
 - [5] 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
 - [6] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 23 février 2022, une inspection portant sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.



Faisant suite aux constatations de l'inspecteur 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 23 février 2022 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.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications de radioprotection et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite de la salle de lithotritie et des salles du bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont réalisées à l'aide de deux arceaux mobiles.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et la conformité des installations par rapport à la réglementation en vigueur.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN note quelques écarts relevés par l'inspecteur concernant la conformité des installations, les vérifications périodiques des niveaux d'exposition en zone attenante à une zone délimitée, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi de la dose reçue par les travailleurs non classés accédant en zone délimitée, les plans de prévention établis avec les entreprises externes ou l'établissement des niveaux de référence locaux.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2] dispose : « *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. [...] ».

L'article 10 de la décision susmentionnée précise : « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] ».*

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2] dispose : « *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. [...] ».

L'annexe 2 de la décision précitée énumère les informations devant figurer sur le plan du local de travail annexé au rapport précité : « *Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : a) L'échelle du plan ; b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ; c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ; d) La localisation des arrêts d'urgence ; e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ; f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois. [...]* ».

Lors de la visite de la salle de lithotritie et des salles du bloc opératoire où des pratiques interventionnelles sont réalisées, l'inspecteur a relevé que lorsque la signalisation de mise sous tension des appareils à l'accès de ces locaux est activée, la signalisation qui est requise à l'intérieur de ces locaux n'est pas activée.

L'inspecteur a noté que les moyens de sécurité et de signalisation des installations ne sont pas suffisamment décrits dans les rapports que vous lui avez présentés.

Il a relevé qu'au moins le plan de la salle de bloc n°1 figurant dans le rapport technique que vous lui avez présenté ne comportait pas l'ensemble des signalisations requises dans la décision susmentionnée.

A1. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous prendrez en vue de lever l'incohérence concernant la signalisation de mise sous tension des arceaux utilisés en pratiques interventionnelles à l'accès et à l'intérieur des locaux où ces dispositifs sont utilisés. Vous me préciserez, le cas échéant, le plan d'action établi pour mener les actions correctives nécessaires.

En outre, je vous demande de réviser les rapports techniques de chacune des salles de bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées et de la salle de lithotritie en prenant en compte les remarques formulées ci-avant afin de vous conformer aux exigences fixées à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2].

Suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]* ».

L'article R. 4624-23 du code du travail dispose : « *I.-Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants [...]* ».

L'article R. 4624-24 du même code précise : « *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. [...]* ».

Il a été porté à la connaissance de l'inspecteur qu'un agent classé en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'avait pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude préalablement à son affectation au poste occupé.

A2. Je vous demande d'organiser l'examen médical d'aptitude de tout agent salarié de votre établissement classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail préalablement à l'affectation en poste afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82, R. 4624-23 et R. 4624-24 du code du travail.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail précise : « *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 ».

L'inspecteur a relevé que des travailleurs non classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail accèdent en zone délimitée. Toutefois, à ce jour, vous n'êtes pas en mesure de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnées au 2° de l'article R. 4451-57 du même code.

A3. Je vous demande de vous assurer, par des moyens appropriés, que l'exposition des travailleurs non classés accédant en zone délimitée au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs afin de vous conformer au II de l'article R. 4451-64 du code du travail.



Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

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

L'article R. 4451-54 du code du travail précise : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou [...]* ».

L'inspecteur a noté que vous aviez commencé à mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Certaines évaluations présentaient toutefois des erreurs ; par exemple, l'un des travailleurs non classés avait été, par erreur, indiqué comme étant classé sur le document le concernant et une autre des évaluations ne portait pas sur le bon agent. En outre, vous avez précisé à l'ASN que les évaluations individuelles de l'exposition de vos agents seront transmises au médecin du travail une fois que la mise à jour aura été réalisée.

A4. Je vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs afin de vous conformer aux dispositions réglementaires en vigueur.

Vous veillerez, pour tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, à transmettre ces évaluations au médecin de travail au moins préalablement à l'affectation de chaque salarié au poste de travail l'exposant à des rayonnements ionisants ou en amont de la prochaine visite médicale des agents déjà affectés en poste.

Vérification des mesures de prévention

L'article R. 4451-46 du code du travail précise : « *I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]* ».

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3] précise : « *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]* ».

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3] dispose : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. [...]* ».

L'inspecteur a noté que vous aviez choisi, depuis le début de l'année, de mettre en place de nouvelles périodicités de vérifications sans toutefois modifier le programme des contrôles de radioprotection existant. En outre, la périodicité des contrôles des instruments de mesure ne figure pas dans le programme des vérifications.

Enfin, il a également relevé qu'aucune vérification périodique n'est prévue pour les locaux sus-jacents et sous-jacents à la salle de lithotritie et aux salles de bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. De plus, aucune périodicité de contrôle de ces locaux n'est prévue dans le programme des vérifications susmentionnées.

A5. Je vous demande de mettre à jour votre programme des vérifications en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3].

A6. Je vous demande de réaliser, à une fréquence restant à définir par vos soins, des vérifications périodiques des locaux sus-jacents et sous-jacents à la salle de lithotritie et aux salles de bloc où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-46 du code du travail et de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3]. Vous intégrerez la fréquence de cette vérification dans le programme mentionné en demande A5.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise : « 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. 4511-5 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. 4512-6.

II. -Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...] ».

L'inspecteur a noté que le plan de prévention établi par vos soins n'a pas été cosigné par l'un des médecins libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement. En outre, il a été porté à la connaissance de l'inspecteur que d'autres plans de prévention n'avaient pas encore été signés par les entreprises externes.

A7. Je vous demande d'obtenir la validation des plans de prévention que vous avez établis avec toute entreprise externe et travailleur indépendant afin de vous conformer aux exigences réglementaires susmentionnées.

Niveaux de référence diagnostiques locaux

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *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 [...] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise : « *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 ».*

L'inspecteur a consulté le protocole établi par l'équipe de physique médicale concernant le niveau de référence en radiologie interventionnelle établi par la clinique pour les procédures interventionnelles radioguidées « main/poignet » au bloc opératoire. Il a noté qu'un échantillon de 13 patients a été pris en compte pour déterminer la valeur de référence pour l'examen précité. Cependant, deux patients faisant partie de l'échantillon initial ont été exclus de l'étude. La raison d'exclusion des données dosimétriques n'est pas expliquée dans le document. Il a été porté à connaissance de l'agent de l'ASN que ces données n'ont pas été considérées car elles étaient aberrantes par rapport au reste de l'échantillon. L'ASN vous a précisé qu'il serait judicieux de préciser la démarche complète de détermination des niveaux de référence locaux ainsi que les choix des données prises en compte dans les études à réaliser. Par ailleurs, pour l'étude susmentionnée, il ne paraît pas pertinent d'exclure de l'échantillonnage les patients ayant des indices de masse-corporelle (IMC) en deçà de 18 et au-delà de 35.

En outre, il a été précisé à l'inspecteur que seules les interventions dépassant les 10 examens par appareil feraient l'objet d'une analyse en vue d'établir un niveau de référence local. Toutefois, un même examen peut être réalisé à l'aide de l'un ou de l'autre des arceaux de bloc opératoire qui sont, par ailleurs, des dispositifs équivalents. Il conviendra alors de ne pas prendre uniquement en compte le volume d'examens par appareil comme critère de déclenchement de la démarche d'optimisation mais plutôt le volume global par type d'intervention.

A8. Je vous demande de poursuivre l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients en imagerie interventionnelle afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 1333-57 et R. 1333-61 du code de la santé publique.

Lors des études à mener il conviendra de préciser toute information nécessaire à la compréhension de la démarche qui conduira l'équipe de physique médicale à ne pas conserver certaines données dosimétriques.

Enfin, vous prendrez en compte les commentaires ci-avant concernant la pertinence des données à conserver dans les études conduisant à établir les niveaux de référence locaux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre clinique.



Événements significatifs pour la radioprotection

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique dispose : « I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Enfin l'article R. 4451-77 du code du travail dispose : « I.-L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

[...]

III.-L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées ».

L'inspecteur a relevé qu'un événement indésirable a été déclaré dans l'établissement en 2020 ; cet événement s'est caractérisé par un blocage de la pédale de scopie qui a conduit, pendant un instant donné, à une émission non désirée de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Il a noté que vous aviez établi un retour d'expérience et que vous aviez abordé le sujet lors d'une réunion de revue de mortalité et morbidité (RMM). Toutefois, l'analyse des conséquences potentielles de l'exposition incidentelle des travailleurs présents lors de l'incident méritaient d'être abordées dans le retour d'expérience mené par vos services. Cependant, l'exposition de ceux-ci a été jugée négligeable en raison du temps d'émission que vos services ont jugé très bref. L'inspecteur n'a pas pu obtenir l'information relative à la durée de l'émission non désirée.

Enfin, l'inspecteur vous a informé de l'existence d'un guide de l'ASN portant sur la déclaration et la codification des critères des événements significatifs en radioprotection (ESR) qu'il conviendra de prendre en compte dans vos procédures existantes pour déclarer tout événement significatif. Ce guide précise que la déclaration de tout ESR se fait dans les 48h après la détection de l'événement.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de déclarer tout événement significatif à l'ASN au plus tard 48h après la détection de l'événement afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique et R. 4451-77 du code du travail.

Il conviendra de prendre en compte le guide susmentionné dans vos procédures internes.



B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail précise : « 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 ; [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que « Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations [...] permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants [...] »

Le II de l'article R. 4451-23 du même code précise que : « La délimitation des zones [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 ».

L'inspecteur a consulté le document ayant servi à la détermination des diverses zones délimitées dans les salles du bloc opératoire et la salle de lithotritie. Ce document prend en compte la présence d'équipements de protection collective à l'intérieur des salles précitées. Toutefois, il a été précisé à l'inspecteur qu'aucun équipement de protection de ce type n'était utilisé dans votre établissement sauf en salle de lithotritie.

Par ailleurs, la salle de lithotritie dispose également de deux pièces qui ne sont accessibles que depuis cette salle. Elles sont considérées comme des zones non délimitées au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail. L'inspecteur vous a précisé qu'il conviendrait de clarifier, dans l'étude susmentionnée, la particularité de ces locaux et de compléter des arguments qui vous permettent de justifier que ces pièces ne sont pas considérées comme des zones délimitées.

B1. Je vous demande de réviser l'étude portant sur la délimitation des zones en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux exigences fixées aux articles R. 4451-14, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-65 du code du travail précise : « I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] ».

L'article R. 4451-71 du code du travail dispose : « Les agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 ainsi que les agents mentionnés à l'article R. 4451-135, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie externe mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ».



L'inspecteur n'a pas pu consulter les résultats de la dosimétrie externe des salariés de votre établissement en raison d'un problème de blocage informatique de l'ordinateur utilisé.

B2. Je vous demande de me communiquer les résultats de la dosimétrie externe de tous les salariés de votre établissement exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées. Les données transmises devront concerner les 12 derniers mois d'exposition de ces agents.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] dispose : « *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 ; [...] ».

L'inspecteur a relevé que vous aviez établi un plan d'action en vue de répondre aux exigences fixées dans la décision susmentionnée. Il a noté que des procédures existent pour les actes les plus courants ou les actes interventionnels les plus dosants. Vous lui avez précisé qu'au moins une procédure (pratiques interventionnelles sur le rachis) restait encore à établir.

B3. Je vous demande de poursuivre la déclinaison du principe d'optimisation en établissant les procédures écrites nécessaires conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4].

Formation continue à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [5] dispose : « *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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] - les manipulateurs d'électroradiologie médicale, - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte [...] ».*

L'inspecteur a relevé que les infirmiers diplômés d'État n'avaient pas encore bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Ces professionnels interviennent au bloc opératoire au cours des pratiques interventionnelles radioguidées, peuvent assister les chirurgiens et participent à la réalisation des actes interventionnels. Cet écart a été identifié par l'établissement et un plan d'action a été établi en vue de former l'intégralité de ces agents.

En outre, vous n'étiez pas en mesure de communiquer la date de formation à la radioprotection des patients de trois médecins libéraux exerçant en pratiques interventionnelles dans votre établissement.

B4. Je vous demande de me transmettre le plan d'action engageant de votre établissement relatif à la formation de l'ensemble des infirmiers diplômés d'État participant aux actes de radiologie interventionnelle afin de vous conformer aux exigences précisées à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [5].

Je vous prie de me transmettre les dates de validité des formations à la radioprotection des patients des trois médecins libéraux identifiés au cours de l'inspection.

Vous me transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients des infirmiers diplômés d'État exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées une fois que l'ensemble du personnel aura été formé.

Informations dosimétriques devant figurer dans le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

L'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 [6] dispose : « *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 : [...] 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, [...] en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

Des audits sont réalisés par vos services pour évaluer la conformité des comptes rendus d'actes médicaux par rapport aux exigences fixées par l'arrêté susmentionnée. Cet audit a permis de mettre en exergue que la majorité des comptes rendus seraient conformes selon plusieurs critères et que l'augmentation du niveau de conformité est constatée d'année en année ; toutefois, lors du dernier audit, 30 % des comptes rendus ne mentionnaient pas les doses reçues par les patients. Il a été précisé à l'inspecteur qu'une nouvelle organisation avait été mise en place et qu'un nouvel audit de conformité des comptes rendus d'actes est prévu en cours d'année.

B5. Je vous prie de me communiquer, le moment venu, les conclusions de l'audit de conformité des comptes rendus d'actes médicaux par rapport aux données dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 [6].

C. OBSERVATIONS

Formation des travailleurs classés

L'article R. 4451-58 du code du travail précise : « *I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ».

Il a été porté à la connaissance de l'inspecteur que vos salariés qui ont travaillé pour les cliniques du même groupe auquel appartient votre établissement n'avaient pas bénéficié d'une formation préalablement à leur affectation en poste dans votre clinique. En effet, il a été précisé que la formation est délivrée par le prestataire qui assure les formations au sein du groupe.

C1. Il conviendra de vous assurer que votre organisation actuelle vous permet de garantir que tout agent qui n'a pas travaillé dans l'une des cliniques du groupe bénéficiera de la formation requise à l'article R. 4451-58 du code du travail avant leur accès en zone délimitée au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

Port du dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 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 [...] par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages [...] ».

L'inspecteur a consulté le registre de connexions des dosimètres opérationnels de l'établissement au cours des douze derniers mois. Par échantillonnage, il a procédé à la vérification de la connexion des dosimètres opérationnels de certains agents. Il a pu vérifier que les dosimètres opérationnels étaient globalement utilisés.

Toutefois, une incohérence dans le registre a été identifiée. En effet, un agent a activé son dosimètre opérationnel à 7h45 pour le déconnecter à 10h51 alors que le registre indique que l'activation du dosimètre n'a duré que 49 minutes.

C2. Il conviendra de me transmettre les résultats de vos enquêtes portant sur les explications concernant l'incohérence décrite ci-avant.

Radioprotection des intervenants externes

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « 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. 4511-5 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. 4512-6.



II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. [...] ».

L'article R. 4511-5 du code du travail dispose : « Le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement ». En outre, l'article R. 4511-6 précise : « Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie ».

L'inspecteur a noté que des difficultés avaient été relevées en termes de formation à la radioprotection des agents libéraux et de leurs salariés respectifs et en termes de suivi de leur état de santé auprès de la médecine du travail.

C3. Il conviendra d'inciter les médecins libéraux intervenant dans votre établissement à respecter les dispositions qui leur incombent en application des articles du code du travail précités.

☺

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 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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS