

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-049078

CLINIQUE RIVE GAUCHE
49 allée Charles de Fitte
31300 Toulouse

Bordeaux, le 25 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0051 - N° Sigis : D310080
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 le 13 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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.

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 de quatre arceaux mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, président de la CME, chirurgien, infirmier de bloc, conseiller en radioprotection, responsable qualité, cadre du bloc, prestataire assistant le conseiller en radioprotection).

L'organisation de la radioprotection repose sur un binôme opérationnel impliquant un infirmier du bloc opératoire et l'ingénieur biomédical, en cours de remplacement. Le service qualité de la clinique est impliqué dans la déclinaison de la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale, en partenariat avec le prestataire de physique médicale externe et les relais locaux. Un plan d'action interne a été établi pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, qu'il s'avère nécessaire de poursuivre.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devrez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble



de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704 de l'ASN.

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection dûment formé ;
- l'organisation adoptée de la radioprotection par un binôme de PCR, qu'il conviendra reformer dès que possible ;
- la délimitation des zones réglementées, dont les consignes d'accès seront à adapter à la signalisation lumineuse en place (III.3) ;
- l'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra d'actualiser et de formaliser (II.3) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle et leur vérification ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs salariés de la clinique exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise en œuvre de dispositifs de signalisations lumineuses, pour les salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants, dont il conviendra de s'assurer de l'utilisation incontournable (III.3) ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE ;
- l'établissement d'un plan d'action pour la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale, dont il conviendra de poursuivre la mise en œuvre ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients, qu'il conviendra de poursuivre et de valoriser auprès des professionnels (II.5) ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- les contrôles de qualités externes des arceaux générateurs de rayons X ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables.

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

- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens intervenants en zones réglementées au travers de plans de prévention qu'il conviendra de finaliser (II.1) ;
- la réalisation de vérifications de radioprotection complètes (ex-contrôles externes) en 2021 et la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection exhaustif selon les nouvelles dispositions réglementaires (II.2) ;
- la justification de l'attribution d'une surveillance dosimétrique complémentaire (II.4) ;
- le port effectif des dosimètres opérationnels (III.4) ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire (III.1) ;



- le respect de la périodicité des contrôles qualité internes des arceaux (III.2).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre I^{er} 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. »

« 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. 4451-111 du code du travail - **L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place**, le cas échéant, **une organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

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

La coordination des mesures de prévention vis-à-vis du risque radiologique est organisée au travers de plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et les sociétés des praticiens médicaux qui interviennent en zones réglementées. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que certains plans de prévention présentés n'avaient pas été validés par les entreprises externes (société de maintenance notamment).

De plus, les inspecteurs ont noté que les praticiens libéraux, ou leurs sociétés, n'avaient pas désignés de conseiller en radioprotection (CRP), empêchant la définition de mesures de prévention avec le concours des CRP respectivement désignés. Il est d'ailleurs à noter que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs de la clinique présentée aux inspecteurs excluait les praticiens libéraux et leurs salariés.

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.

Demande II.1 : Finaliser l'élaboration des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Assurer la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux avec l'appui de leur conseiller en radioprotection.

*

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **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'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur procède, avant le 1^{er} juillet 2021, à une première vérification périodique des équipements**, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail **est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

I. [...] Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. [...] »

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

II. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois tous les trois ans** pour :

[...] 2° Les **appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires** suivants :

- les appareils de scanographie,



- les appareils disposant d'un arceau ; [...] »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

Les inspecteurs ont relevé que les derniers contrôles externes de radioprotection des installations et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, de décembre 2020 et décembre 2021 ne concernait qu'un seul arceau mobile sur les quatre (OEC FLUOROSTAR 7900 SERIES).

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un programme de vérifications de radioprotection, proposé par le prestataire assistant le conseiller en radioprotection, avait été signé de la direction, mais n'avait pas été décliné dans l'établissement. En outre, il a été relevé que ce programme était incomplet au regard des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié ; en particulier, il ne décrit pas les moyens de vérification adoptés et ne fixe pas les périodicités des vérifications périodiques supervisées par le CRP.

Demande II.2 : Justifier de la réalisation du contrôle technique de l'ensemble des arceaux mobiles selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010, ou procéder à une vérification initiale des équipements.

Compléter et formaliser le programme de vérification des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 suscité.

*

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, **l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

- 1° **Accédant aux zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° **Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;**
- 3° **Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;**
- 4° **Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »**

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

- 1° **La nature du travail ;**
- 2° **Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;**
- 3° **La fréquence des expositions ;**



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

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

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

*« Article R. 4451-54 du code du travail - 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 qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des salariés a été établie et mise à jour en septembre 2022. Elle conclut au classement en catégorie B de seulement 5 infirmiers du bloc opératoire. Toutefois, il a été annoncé aux inspecteurs que cette évaluation ferait l'objet d'une mise à jour afin de conserver le classement en catégorie B de l'ensemble des infirmiers du bloc impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.3 : Communiquer à l'ASN le classement des travailleurs retenu au regard de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants actualisée. De plus, formaliser individuellement ces évaluations pour que chaque travailleur puisse la consulter.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.



Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2^o de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

« 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^o 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^o de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail - I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée **au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés**. »

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants concluait à une dose au cristallin supérieure à 15 mSv pour trois infirmiers de bloc opératoire, sans attribution de dosimètre cristallin.

En compléments des dosimètres à lecture différée confiés à tout le personnel concerné, trois bagues dosimétriques sont confiées à des chirurgiens.

Demande II.4 : Justifier l'attribution des moyens de surveillance dosimétrique complémentaires (bagues, cristallin) au regard des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1^o Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2^o Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle **contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« 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. »

« 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 : [...]

5° les **modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses** au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que **des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]**

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse dosimétrique pour un acte choisi en concertation avait été menée chaque année (hormis en 2020 et 2021). En 2022, l'acte retenu pour le recueil des doses est l'angioplastie fémorale.

Demande II.5: Formaliser la méthodologie mise en œuvre pour la réalisation des analyses dosimétriques (choix des actes, recueil des données, communication, etc.).

Transmettre à l'ASN les résultats de l'analyse dosimétrique menée sur les actes d'angioplastie, ainsi que les actions d'optimisations identifiées.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu** établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

4. Des **éléments d'identification du matériel** utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les **informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient** au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que des audits internes étaient menés sur la complétude des comptes rendus d'acte. Le dernier (juin-septembre 2022) révélait que les comptes rendus opératoires, contenant les informations requises, n'étaient pas systématiquement communiqués au patient, car non joints à la lettre de sortie. Aucune trame de compte-rendu opératoire n'est définie à l'échelle de la clinique. Il convient de poursuivre les audits et les actions visant à vous assurer que l'ensemble des informations requises à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

*

Contrôles de qualité 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. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

« Annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 - 2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles [...] - les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une **tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels** est acceptée. Par ailleurs, une **tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels** est acceptée. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que la périodicité des contrôles de qualité des arceaux mobiles prévue par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 n'était pas toujours respectée. Il convient de veiller à la planification des contrôles de qualité afin de respecter les périodicités réglementaires.

*

Consignes d'accès – Signalisation lumineuse

« 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. »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié – 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.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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. »

« 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs voyants lumineux coexistaient aux accès des salles du bloc opératoire, rendant le message peu lisible. Il convient d'adapter vos consignes d'accès en salle à l'état des voyants lumineux en place.



Le système de signalisation lumineuse initial ne répondant pas au besoin réglementaire, un nouveau système a été adopté, portatif et dédié par arceau. Il est installé au niveau de l'accès de la salle en cas d'utilisation de l'arceau avec lequel il est appairé. Des prises de courant lui sont dédiées en salle. Il a été annoncé aux inspecteurs que les arceaux seraient prochainement munies de prises type anglaise afin de garantir un usage incontournable de ce dispositif.

*

Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° **Mesure l'exposition externe du travailleur** au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « **dosimètre opérationnel** » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Observation III.4 : Selon les résultats du dernier audit interne sur le port de la dosimétrie et des équipements de protection, les dosimètres opérationnels n'étaient pas portés par l'ensemble du personnel accédant en zone réglementée. L'établissement doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition. Il est recommandé de poursuivre les audits afin de vérifier les conditions d'utilisation des dosimètres.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.