

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-017340

Société d'Imagerie Médicale de Douai (SIMD)
Clinique Saint-Amé
Rue Georges Clémenceau
59552 LAMBRES-LEZ-DOUAI

Lille, le 30 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2022-055588 du 15/11/2022
Lettre de suite de l'inspection du **16 mars 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0458**
SIGIS : **D590057** (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

P. J. : Modèle de rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Madame, 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 16 mars 2023 au sein du bloc opératoire de la Clinique Saint-Amé.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de la clinique.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 deux générateurs de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillers en radioprotection (CRP), l'un nommé au sein de la SIMD - détenteur des équipements, l'autre nommé au sein de la clinique - utilisateur des appareils. Y ont également participé, pour la clinique, la direction du service des soins, la responsable de l'assurance qualité et la responsable du bloc opératoire. La directrice du service d'imagerie de la SIMD ainsi qu'un représentant du prestataire de services, intervenant sur des missions de physique médicale, étaient également présents. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges tout au long de la journée et soulignent l'implication de la direction. Le sujet de la radioprotection des travailleurs est repris, depuis quelques mois, par une CRP nouvellement nommée qui s'approprie les sujets progressivement. Un plan d'actions 2023, relatif à la radioprotection, a d'ailleurs été élaboré.

Il ressort de cette inspection une **action prioritaire** (demande I.1) à mener afin de mettre les installations en conformité avec les exigences réglementaires en matière de signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire. Une action rapide est attendue de votre part dans la mesure où le système en place est défaillant depuis plus d'un an.

Un point de vigilance important concerne la situation des médecins libéraux. De nombreuses attestations de formation à la radioprotection des patients sont manquantes. Les inspecteurs ont contrôlé, par sondage, quelques comptes rendus d'actes : tous sont incomplets au regard de l'exigence réglementaire datant de 2006. Enfin, le partage de responsabilités, en matière de radioprotection, est en cours de formalisation dans le cadre de la signature de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, y compris les médecins libéraux.

Vous avez, d'ores et déjà, mis ces sujets à l'ordre du jour de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) du 21 mars 2023.

Les inspecteurs ont précisé que tout employeur, ou travailleur indépendant, est tenu de mettre en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection et de désigner un conseiller en radioprotection (articles R.4451-111 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont, par ailleurs, relevé certains écarts qui nécessitent des éléments de réponse de votre part. Ils concernent :

- la coordination des mesures de prévention à mettre en place ;
- l'étude de zonage à mettre à jour ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants à consolider ;
- la formation des médecins à la radioprotection des patients ;
- la disponibilité du rapport de contrôle qualité interne réalisé en octobre 2022.

Ces points feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres écarts ou observations, ne nécessitant pas de réponse de votre part, sont repris en partie III.

N. B. : les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir.

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, la clinique a fait le choix de s'équiper de boîtiers mobiles de signalisations lumineuses, fonctionnant sur batterie, à installer aux accès des salles de bloc opératoire, lors de l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants. Des supports muraux sont prévus à cet effet. Néanmoins, leur fonctionnement sur batterie est défectueux depuis plusieurs mois. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours pour renouveler les boîtiers à l'identique ou opter pour une solution filaire. Il conviendra d'établir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN correspondants (modèle en PJ).

Demande I.1

Mettre les installations en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment concernant la signalisation lumineuse aux accès des locaux de travail. Transmettre le rapport de conformité établi pour une installation.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail : "Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi, par écrit, un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Il a été indiqué aux inspecteurs la mise en place récente de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, y compris les chirurgiens libéraux. Les documents étaient en cours de signature le jour de l'inspection.

Demande II.1

Transmettre un état d'avancement de la signature des documents formalisant la coordination des mesures de prévention établis avec les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Délimitation des zones

L'article R.4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 80 µSv par mois pour l'organisme entier.

Il a été indiqué que le document établissant la délimitation des zones était en cours de mise à jour.

Demande II.2

Transmettre l'étude de délimitation des zones mise à jour.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les articles R.4451-52 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur :

- établisse une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant en zones réglementées ;
- mette à disposition les équipements de protection individuelle (EPI) si nécessaire ;
- classe les travailleurs ;
- mette en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée ;
- suive l'état de santé des travailleurs ;
- communique l'évaluation individuelle au médecin du travail.

Les inspecteurs ont consulté les documents intitulés "Etude de postes" et "Fiche individuelle d'exposition". Le premier document mérite d'être complété : arceau pris en compte, pour quel protocole, protocole plus irradiant ou protocole plus courant, orientation du tube, cas de l'urologie, positionnement des différents intervenants en salle, consolidation des résultats pour le personnel intervenant dans plusieurs spécialités, prise en compte ou non des EPI. Il est à noter que le temps de travail mensuel à prendre en compte est de 170 heures par mois. Ce premier document contient, par ailleurs, une référence réglementaire obsolète. Le second document comporte une mention de "zone d'opération pour les générateurs mobiles" qui n'a pas lieu d'être dans le cas des appareils utilisés au bloc opératoire.

Demande II.3

Mettre à jour, et communiquer au médecin du travail, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants qui permettront de conclure vis-à-vis des différents items listés ci-dessus. Transmettre le document mis à jour.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017, modifiée, précise dans son article 4 les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients, dont font partie les médecins et chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que l'information, relative à la date de formation de certains professionnels concernés à la radioprotection des patients, n'était pas disponible.

Demande II.4

Veiller à ce que tous les professionnels concernés puissent justifier d'une formation à la radioprotection des patients. Vous me ferez part des dispositions retenues pour y parvenir.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Contrôle qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs être en attente de la réception du rapport de contrôle qualité interne réalisé par la société Biomedica en octobre 2022.

Demande II.5

Transmettre ce rapport de contrôle qualité interne.

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

Convention de partage des appareils

Dans le cadre des demandes d'enregistrement que vous, détenteurs et utilisateurs, aurez à déposer auprès de la division de Lille de l'ASN, s'agissant de la détention ou de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées, une convention de partage doit être formalisée. Elle précisera le partage des responsabilités entre les différentes structures en matière de radioprotection et notamment sur les sujets suivants : conformité des installations vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, évaluation des risques, délimitation des zones réglementées et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, vérifications de radioprotection, contrôles qualité et maintenance, formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation des appareils, habilitations au poste de travail et optimisation de l'exposition des patients.

Observation III.1

Formaliser la convention de partage des responsabilités entre détenteur et utilisateur des appareils.

Port de la dosimétrie opérationnelle

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

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Constat d'écart III.2

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels étaient insuffisamment portés.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : *"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"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des certificats d'aptitude médicale. Ils ont constaté l'absence de suivi individuel renforcé de l'état de santé d'un travailleur, malgré son exposition potentielle aux rayonnements ionisants.

Observation III.3

Vérifier que l'ensemble des personnels classés bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

Constat d'écart III.4

Plusieurs comptes rendus d'acte rédigés par différents médecins ont été consultés le jour de l'inspection. Ceux-ci sont incomplets au regard de l'exigence réglementaire, car ne comportant aucune information permettant une estimation de dose. En outre, certains comportent comme unité le Gy.cm³ qui semble être une erreur.

Vérifications périodiques

L'article R.4451-42 du code du travail instaure l'obligation de mise en place de vérifications périodiques des équipements de travail, réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

Constat d'écart III.5

Les vérifications périodiques de radioprotection (anciennement appelées contrôles techniques internes) ne sont pas réalisées.

Optimisation des expositions - protocoles

Conformément à l'article 7 de la 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, "la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. **En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;

- 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 ;*
- 6° *Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;*
- 7° *Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;*
- 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".*

Constat d'écart III.6

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles seraient rédigés à l'occasion des analyses de doses en cours.

Programme des vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspecteurs ont consulté l'outil faisant office de programme des vérifications.

Constat d'écart III.7

Les vérifications des lieux de travail n'y sont pas mentionnées, pas plus que les vérifications des dosimètres opérationnels. L'outil 2023 présenté mentionne les dates de vérifications 2022, pouvant porter à confusion.

Evaluation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333.61 du code de la santé publique précise que : *"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"*.

Vous avez mis en place, récemment, des recueils de doses, au niveau de chaque appareil, en vue de les analyser.

² 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.

Observation III.8

Mener à terme le travail d'analyse sur un nombre restreint d'actes, pour l'année 2023, en y associant un représentant de l'équipe médicale de la spécialité étudiée. Ces analyses pourront conduire à la révision des paramètres des protocoles utilisés.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

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, doit être envoyé à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).