

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 avril 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-019927

**Monsieur le Directeur**  
Polyclinique La Ligne Bleue  
9, avenue du Rose Poirier  
BP 1079  
88060 EPINAL Cedex 9

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 mars 2018  
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1037

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mars 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité des activités d'imagerie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose ainsi que la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux) et les actions de radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail ainsi que le suivi médical des travailleurs) mises en œuvre dans votre établissement. Une visite des services a également été réalisée au cours de l'inspection.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement satisfaites. Les inspecteurs soulignent en particulier les actions entreprises concernant le suivi de l'exposition des patients.

Toutefois, les écarts réglementaires identifiés par les inspecteurs révèlent que des progrès restent à effectuer afin de consolider une culture de radioprotection. Du point de vue de l'organisation générale de l'établissement, un outil de suivi permettant de suivre les plans d'actions de l'établissement et les actions correctives relevées par l'ASN ou les organismes agréés devra être défini.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il conviendra notamment de formaliser avec le personnel médical intervenant dans vos locaux des plans de prévention afin d'assurer la coordination des mesures de prévention. Vous veillerez également à diffuser aux praticiens l'ensemble des études entreprises en physique médicale afin d'améliorer les pratiques en bloc opératoire et ainsi optimiser les doses délivrées aux patients. Enfin, la conformité des salles de bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 reste à finaliser.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Organisation – aspects transverses**

#### Suivi de l'organisation de la radioprotection, des plans d'actions et des actions correctives

Lors de l'inspection, les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation de la radioprotection (formations de l'ensemble du personnel en radioprotection, suivi médical du personnel, écarts relevés au cours de contrôles externes, programme des contrôles,...) et aux outils utilisés par le personnel de votre établissement pour le suivi des plans d'actions (travaux en bloc opératoire) et des actions correctives (non conformités relevées lors de contrôles externes).

Ils ont constaté que plusieurs outils informatiques (outil de la société de conseil en radioprotection, intranet, réseau informatique) étaient utilisés simultanément, ne permettant d'identifier, systématiquement, la dernière version du document recherché.

**Demande A.1 : Je vous demande de définir une organisation au niveau institutionnel pour le suivi des écarts relevés au cours des inspections de l'ASN ou au cours de tout contrôle externe et d'assurer un suivi rigoureux des plans d'actions.**

### **Radioprotection des patients**

#### Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisation de la dose délivrée aux patients

*Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

*L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Le service a mis en place, avec la contribution de l'équipe de physique médicale, des niveaux de dose pour une partie des examens pratiqués (vésicule, pacemaker, sonde JJ) couramment sous rayonnements X en bloc opératoire. A la suite de cette revue dosimétrique, des seuils d'alerte et de suivi spécifiques du patient ont été établis.

Cette démarche permet théoriquement d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et, le cas échéant, de détecter toute dérive de dose, notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que l'ensemble de ces informations n'étaient pas diffusées au personnel de bloc (chirurgiens et infirmières notamment). Cette situation ne permet pas d'optimiser les doses reçues par les patients et de mettre en place un suivi post-interventionnel des patients lorsque cela est nécessaire.

**Demande n° A.2 : Je vous demande d'établir un plan d'actions permettant de diffuser le plus largement possible les niveaux de références et les seuils d'alerte de dose établis aux différents praticiens de bloc afin d'entamer une démarche d'optimisation des doses. Vous me transmettez une copie du plan d'actions.**

## Formation à la radioprotection des patients

*L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.*

*L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que 2 professionnels sur 15 n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

**Demande n° A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les exigences précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de la formation de tout le personnel le nécessitant.**

## Radioprotection des travailleurs

### Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

*L'article R.4451-4 du code du travail dispose que les dispositions du [chapitre Ier du livre IV] s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2.*

*L'article R.4451-8 du code du travail dispose que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.*

*[...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques appartenant à la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs (GE et Philips) pour des prestations de contrôle et/ou de maintenance. Ces personnes ou entreprises pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

**Demande n° A.4 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.**

## Formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Les inspecteurs ont constaté, d'une part que l'ensemble du personnel paramédical était formé à la radioprotection des travailleurs, et, d'autre part, que la quasi-totalité des chirurgiens, notamment libéraux, n'étaient pas à jour de leur formation.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative.

**Demande n° A.5 : Je vous demande d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation de tous les travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs. En outre, au titre de la coordination des mesures de prévention, vous vous assurerez que toute personne susceptible d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement a effectivement bénéficié de la formation réglementaire. Vous m'adresserez la liste actualisée des personnes concernées, ainsi que leur date de formation, et le cas échéant, le planning de formation visant à former l'ensemble des travailleurs exposés.**

#### Port de la dosimétrie

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. De plus, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle était aléatoire, en particulier par le personnel médical du bloc opératoire.

**Demande n° A.6 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

#### Conformité des installations aux décisions ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591

*Les décisions ASN n°2013-DC-0349 et n°2017-DC-0591 imposent une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés appareils émetteur de rayonnements ionisants.*

Lors de l'inspection, un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 a été présenté aux inspecteurs. Des non-conformités sont présentes et concernent notamment les signalisations des 12 salles du bloc opératoire, le manque d'arrêt d'urgence dans 8 salles ou encore une nécessité de changement des portes pour les plus anciennes salles.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité étaient programmés dans les locaux.

**Demande n° A.7 : Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'immédiat, je vous demande de me préciser le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.**

#### **B. Demandes de compléments d'information**

Pas de demande de compléments d'information.

### C. Observations

- C.1 : L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La Haute Autorité de Santé, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. A cet égard, la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients pourra s'inscrire dans l'un de ces programmes.
- C.2 : Le plan d'organisation de la physique médicale établi entre l'établissement et la société prestataire n'est signé par aucune des deux parties.
- C.3 : 3 dosimètres passifs présents sur le tableau de rangement étaient dépassés.
- C.4 : Les tri-secteurs permettant de signaler le tube à rayons X étaient manquants sur deux appareils mobiles de bloc opératoire.
- C5 : Un de vos travailleurs n'a pas été en mesure d'allumer son dosimètre opérationnel, en présence des inspecteurs. Vous veillerez à ce que l'ensemble du personnel de bloc soit formé à l'utilisation des dosimètres opérationnels avant une intervention en zone contrôlée.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS