



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 01 avril 2019

CODEP-MRS-2019-010561

**Madame la directrice
Nouvelle clinique BONNEFON
45 avenue Carnot
30100 ALÈS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 19 et 20/02/2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0632
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D300071 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2019 – 005266 du 30/01/2019

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 19 et 20/02/2019, une inspection dans la salle d'angiographie 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 des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 19 et 20/02/2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des vestiaires et de la salle numéro 5 du bloc opératoire dans laquelle est utilisé un appareil électrique générant des rayons X.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées, notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients, pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'une cellule radioprotection intégrant la société d'imagerie ainsi que la modification du dossier informatique du patient permettant la traçabilité des doses délivrées.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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 exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.*

Quelques plans de prévention établis avec différentes entreprises extérieures ont été présentés aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires, en particulier avec le fournisseur de l'appareil et l'organisme agréé en radioprotection.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Des médecins et chirurgiens libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de la salle d'angiographie et les anesthésistes réanimateurs libéraux peuvent être amenés à entrer en salle. Or, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'avait été mise en œuvre par la clinique pour les professionnels libéraux alors que ce personnel non salarié de la clinique intervient dans les zones réglementées de la clinique. Les inspecteurs ont noté que les médecins et chirurgiens libéraux ne disposaient pas de dosimètres passifs pour accéder à ces zones réglementées et que seuls quelques-uns utilisaient les dosimètres opérationnels de la clinique.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés, l'information renforcée des travailleurs non classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Zonage

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude de zonage a été réalisée mais qu'elle ne comporte pas d'informations relatives à la localisation des mesures réalisées au niveau des locaux attenants ni d'éléments sur les niveaux N-1 et N+1. De plus, elle n'explicite pas le zonage conservatif retenu et n'a pas fait l'objet d'une validation interne formalisée.

A3. Je vous demande de réviser votre étude de zonage, en explicitant les valeurs retenues et officialisant le zonage retenu pour l'ensemble des locaux (salles du bloc elle-même mais aussi toutes les zones attenantes y compris aux niveaux N+1 et N-1). Cette étude devra être conclusive et faire l'objet d'une validation en interne, en conformité avec les exigences réglementaires susmentionnées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur première entrée en zone réglementée et que d'autres n'ont pas effectué le renouvellement de cette formation à l'échéance triennale. De plus, la formation dispensée est générique et pas spécialement adaptée au site.

Les inspecteurs ont également noté que les travailleurs non classés susceptibles d'effectuer une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) n'avaient pas bénéficié d'une information appropriée.

- A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et adaptée au poste occupé.**
- A5. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**
- A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée.**

Vérifications

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'ASN prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé en septembre 2018. En revanche, le rapport précédent n'a pas pu être présenté et les PCR n'ont pas pu retrouver la date de ce précédent contrôle.

A7. Je vous demande de respecter les fréquences prévues par la réglementation pour tous les contrôles que vous devez réaliser.

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.

Les inspecteurs ont noté que le cahier d'enregistrement manuel de la dosimétrie opérationnelle des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) ne comportait que peu de valeurs et que l'unique dosimètre opérationnel utilisable par les MERM n'était pas toujours disponible car partagé avec le service de scannographie.

De plus, la consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle enregistrés par la clinique ne montre que peu d'activation des dosimètres, indiquant un port non régulier de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs de la clinique.

Les inspecteurs ont également noté que les résultats de dosimétrie opérationnelle n'étaient pas exploités par les PCR pour évaluer et améliorer les pratiques de leurs travailleurs.

A8. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs et notamment des MERM des dosimètres opérationnels en quantité suffisante et de veiller à ce qu'ils soient effectivement portés par tous travailleurs. Les résultats de dosimétrie seront utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.

Surveillance dosimétrique des extrémités

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

- 1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;
- 2o 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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, 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 qu'aucune surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités n'avait été mise en place alors que plusieurs évaluations de l'exposition individuelle des extrémités dépassent 50 mSv/an.

A9. Je vous demande de confirmer les évaluations de l'exposition individuelles des extrémités en mettant, par exemple, en place une observation des positions en salle ou une campagne de mesure et, en cas de confirmation de valeurs supérieures à 50 mSv/an, de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités.

Équipements de protection collective

Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application des règles d'utilisation prévues au chapitre IV.

Conformément à l'article R. 4322-2 du code du travail, les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut.

Les inspecteurs ont observé que la protection collective plafonnière était ébréchée, présentait des traces d'adhésif et quelques rayures.

A10. Je vous demande d'assurer le maintien en état des équipements de protection collective.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale avait été mise en place. Un POPM a été signé très récemment mais il n'évaluait pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles, comportait un plan d'action peu précis et ne prenaient pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

A11. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. Il devra notamment évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont observé qu'aucun protocole n'avait été rédigé. Toutefois, un travail de recueil des informations nécessaires à la rédaction de ces protocoles avait été initié.

A12. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein de la salle d'angiographie. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de votre appareil et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Des recueils dosimétriques ont été réalisés pour un type d'acte et étaient en cours d'analyse. Au jour de l'inspection, aucun niveau de référence local n'avait été défini.

A13. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en salle d'angiographie.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, 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 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que 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 [...];*
- 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 [...]. »*

Les inspecteurs ont relevé que certains de ces éléments, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé, n'étaient pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A14. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des locaux

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté que le rapport de conformité qui avait été établi ne détaillait pas les conditions d'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements X et ne comportait pas d'éléments permettant de statuer sur la conformité du local vis-à-vis des doses susceptibles d'être reçues au niveau des étages supérieur et inférieur.

B1. Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susvisée de la salle d'angiographie afin d'y inclure l'ensemble des éléments requis par l'article 13 de cette décision. Vous me transmettez une copie du rapport actualisé et m'informerez, en cas de mise en évidence d'une non-conformité et des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, le régime administratif de votre activité d'angiographie.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1er juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les PCR ont déclaré aux inspecteurs qu'aucune formation des nouveaux médecins ou chirurgiens n'était en place mais que les MERM étaient formés par tutorat non tracé.

C2. Il conviendra de mettre en place une formation des personnes à l'utilisation de l'équipement et d'en assurer la traçabilité.

Suivi post-interventionnel

Le guide de la HAS « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », publié en juillet 2014, recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun dispositif de suivi post-opérationnel n'avait été mis en place alors que des actes à risques sont réalisés au sein de la salle d'angiographie.

C3. Il conviendra de mettre en place une procédure de suivi post-interventionnel des patients au titre de l'optimisation des procédures pour les actes à risques et susceptibles d'entraîner des effets tissulaires. Des seuils de dose devront être définis à cet effet.

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités mentionnées dans les divers rapports de contrôles de radioprotection font l'objet d'un suivi chaque trimestre lors de la venue du prestataire d'assistance PCR mais qu'il n'est pas clairement tracé. Seul un tableau de synthèse et de suivi des non-conformités est préparé annuellement par la PCR de la clinique préalablement à la réunion annuelle du comité de radioprotection.

C4. Il conviendra d'améliorer le suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles et identifiées par les deux structures en réalisant notamment un suivi en continu, partagé par les deux entités et assurant la traçabilité des actions réalisées.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC