

Châlons-en-Champagne, le 18 septembre 2019

Directrice de la clinique

Polyclinique de Montier La Celle
17, Rue Baltet
10120 St-André-les-Vergers

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0201 du 29/08/2019
Installation : Polyclinique Montier-la-Celle/Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées - Dossier D100020

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice,

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 jeudi 29 août 2019 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre bloc opératoire.

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 d'arceaux servant aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service. Ils ont également rencontré la directrice, la conseillère en radioprotection (CRP), le technicien biomédical, un représentant de la société réalisant la prestation de physique médicale (remplaçant le chargé d'affaire affecté à l'établissement) et un chirurgien.

Il ressort de l'inspection que la nouvelle direction semble prendre la mesure des enjeux liés à la radioprotection. La CRP, qui est également la surveillante du bloc opératoire est impliquée et l'appui nouveau du technicien biomédical devrait permettre un meilleur suivi des vérifications périodiques des équipements inhérents aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la coordination des moyens de prévention, la formation de la radioprotection des travailleurs et des patients et le suivi dosimétrique des personnels exposés aux rayonnements ionisants.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4511-5 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

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 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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Le plan de prévention de c2i précisant les mesures de prévention prises par les deux parties a pu être présenté aux inspecteurs. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs pour les entreprises Apave, General Electric et Siemens.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de la clinique. Cependant, aucun document (plan de prévention, contrat, convention) formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre ces derniers et la clinique n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Un modèle de plan de prévention utilisé pour les entreprises extérieures a été présenté aux inspecteurs.

Demande A1: Je vous demande d'encadrer les activités des intervenants externes conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (formations, dosimétrie à lecture différée et opérationnelle). Vous me transmettez les plans de prévention comprenant les risques liés aux rayonnements ionisants signés des deux parties concernant les entreprises extérieures conformément aux observations précitées.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection – personnel paramédical

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.

Les inspecteurs ont constaté que seuls deux employés paramédicaux ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans. Il a été précisé aux inspecteurs que quatorze personnes étaient inscrites à une formation e-learning en septembre dont le contenu serait générique sans aucune spécificité liée à la clinique.

Demande A2: Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. A cet égard, vous veillerez à compléter la formation théorique avec une partie spécifique, propre à vos installations et leur fonctionnement.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

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.

Conformément à l'article R. 4451-33 : I. Dans une zone contrôlée (...), l'employeur : (...) 2° mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme appelé dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté que pour certains travailleurs classés (IADE et praticiens notamment), vous indiquez avoir prévu un suivi dosimétrique à lecture différée. Toutefois, ils ne sont pas recensés chez votre fournisseur de dosimètres et n'en sont pas équipé dans la réalité.

Par ailleurs, les résultats de la dosimétrie présentés ainsi que la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle ont mis en évidence l'absence de port régulier des dosimètres opérationnels par les personnels intervenant en zone contrôlée, à l'exception de quelques personnes. De plus, les inspecteurs ont relevé que le port des dosimètres au bloc opératoire est aléatoire (lors des interventions de cardiologie et d'urologie observées, peu de port de dosimètres opérationnels excepté deux IDE. Un IADE et un praticien ne disposaient pas de dosimètres passifs).

Demande A3 : En lien avec la demande A1, je vous demande de définir les dispositions mises en œuvre pour la fourniture de dosimètres à lecture différée pour les travailleurs classés et de vous assurer que tous les travailleurs intervenant au bloc opératoire portent effectivement la dosimétrie exigée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

Conformités des installations – Décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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.

La salle n°10 du bloc opératoire dispose de signalisations lumineuses, d'un arrêt d'urgence et a été plombée. Toutefois, les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire n'avait été formalisé pour cette salle. D'ailleurs, aucun rapport technique de conformité n'a été réalisé pour aucune de ces salles.

Par ailleurs les salles n°1 à 6 ne sont équipées ni de voyants lumineux automatiques, ni d'arrêt d'urgence. Concernant le nouveau bloc, les salles 7 à 9 sont équipées de ces éléments.

L'établissement nous a indiqué que compte tenu du déménagement de l'activité du site des Ursulines sur le leur et de la récente livraison de la salle n°10, une période d'observation allait être mise en place pour définir la ou les salles qui continueraient à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées et étudier l'opportunité de les utiliser en salles dédiées ou non.

Demande A4: Je vous demande :

- **d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de la salle 10 du bloc opératoire, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.**
- **de me transmettre un échéancier de votre projet (sélection des salles, utilisation en salle dédiée ou non) ainsi qu'un échéancier de mise en conformité de ces salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

La clinique de Montier la Celle dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi par le prestataire externe. Ce plan ne permet pas d'identifier concrètement les actions à conduire et leurs modalités de réalisation.

Par ailleurs, le POPM ne définit pas précisément l'organisation interne de l'établissement (identification du référent interne et temps alloué non précisés). De plus, il serait utile qu'une estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions de la PSRPM intervenant en imagerie soit indiquée dans ce document, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A5 : Je vous demande de compléter votre POPM conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 et aux observations précitées.

Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

L'article R 1333-57 du code de la santé publique indique « la mise en œuvre du principe d'optimisation..... ».

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

La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Il a été constaté lors de l'inspection qu'aucun protocole n'avait été défini sur les arceaux du bloc opératoire. Bien qu'un travail d'analyse ait été réalisé sur la pose de sondes JJ, aucune suite n'y a été donnée.

A ce jour, les appareils sont utilisés avec les réglages « usine ».

Demande A6 : En lien avec la demande C7, je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient et de veiller à ce que ces derniers soient facilement disponibles pour les intervenants (proximité avec les équipements).

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Une session e-learning est prévue en septembre. Nous rappelons la nécessité de compléter ces sessions par de la pratique.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé, en théorie et en pratique, à la radioprotection des patients. A cet égard, vous veillerez à me transmettre les attestations de formation.

Comptes rendus d'actes

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.

Conformément à l'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 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A 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 1er 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.

Les inspecteurs ont constaté que le niveau de complétude des comptes rendus est insuffisant :

- En vasculaire, le compte rendu indique le temps de scopie et la dose délivrée (sans unité)
- En cardiologie, le compte rendu indique le temps de scopie et la dose délivrée
- En urologie le compte rendu ne fournit aucune information relative aux rayonnements ionisants

Dans aucun compte rendu transmis l'identification de l'appareil utilisé n'apparaît.

Demande A8: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour figurer l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes-rendus d'actes établis au bloc opératoire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection – personnel médical

Les attestations de formations à la radioprotection des travailleurs des médecins libéraux réalisant des actes avec l'usage de rayonnements ionisants n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Demande B1: En lien avec la demande A1, je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des médecins libéraux.

Evaluation des risques

Conformément à l'article 2 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, la délimitation des zones a été réalisée et formalisée dans le document *Délimitation des zones réglementées*. Ce dernier, réalisé par le prestataire externe, conclut à un classement en zone contrôlée jaune pour les salles 3, 5, 6 et 10 alors que les plans de zonage font apparaître une zone contrôlée verte. Par ailleurs, Le plan de zonage de la salle 10 est indiqué comme contenant un appareil GE 9800 alors qu'il s'agit du Siemens Cios Alpha qui y est couramment utilisé.

Demande B2: Je vous demande de me transmettre les documents mis à jour conformément aux observations précitées.

Evaluation Individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-13, R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail, une évaluation des risques ainsi qu'une analyse des postes de travail ont été réalisées concernant le bloc opératoire. Elle ne prend pas en compte les salles 1 et 2. Les documents présentés indiquent des doses annuelles corps entier sans EPI ni EPC de 0 μ Sv et dans le même temps des doses annuelles corps entier avec EPI allant jusqu'à 62 μ Sv. Ils concluent à un classement générique pour la catégorie de travailleurs IDE sans qu'un classement nominatif ne soit fait comme pour les chirurgiens.

Demande B3: Je vous demande de me transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants mise à jour conformément aux observations précitées. En outre, vous veillerez à finaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs paramédicaux intervenant au bloc opératoire.

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des appareils n'ont pas été réalisées selon la périodicité annuelle requise.

Demande B4: Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification périodique prévue en septembre 2019. Vous veillerez à ce que l'ensemble des vérifications applicables soient réalisées sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

C. OBSERVATIONS

C.1 Lettre de désignation du conseiller en radioprotection

Plusieurs lettres de désignation de la CRP nous ont été transmises. Le temps alloué à la mission variait en fonction des différents documents. Lors de l'inspection, la direction nous a confirmé oralement qu'une durée de 8h/mois était allouée à la CRP pour réaliser sa mission. Une lettre de désignation de la PCR signée des deux parties a été présentée aux inspecteurs. Cependant, celle-ci ne mentionnait pas le temps alloué à sa mission.

Je vous invite à compléter la lettre de désignation de la PCR en indiquant le temps alloué à sa mission.

C.2 Partage des pratiques

Je vous invite à profiter de la force du réseau du groupe Elsan pour partager vos pratiques avec les autres établissements.

C.3 Contrôle de qualité externe

Afin de faciliter la comparaison des résultats entre les contrôles de qualité interne (CQI) et externe (CQE), je vous invite à échanger avec l'organisme agréé afin que soit utilisé le même fantôme pour les deux types de contrôles.

C.4 Dosimètres d'ambiance

Pour plus de clarté et une appropriation par les différents acteurs, je vous invite à renommer de façon plus explicite les dosimètres d'ambiance.

C.5 Classement des travailleurs

Il est apparu à la lecture des différents documents présentés, que certains praticiens (cardiologues et vasculaires) aient des classements dus à leur exposition aux rayonnements ionisants différents. En outre, certains travailleurs disposent de dosimètres mais ne sont pas classés. Aussi, je vous invite à mettre en cohérence les différents documents.

C.6 Dosimètres

Lors de l'inspection, deux cardiologues sur trois disposaient de dosimètres à lecture différée ainsi que d'un dosimètre complémentaire extrémités. Par ailleurs, l'évaluation individuelle de l'exposition fait apparaître que les chirurgiens vasculaires sont susceptibles de recevoir des doses aux extrémités plus importantes que les cardiologues. A l'instar de la méthode employée pour les cardiologues par le passé, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens vasculaires pourraient être confirmée par le port de dosimètres extrémités pendant une période donnée.

En lien avec la demande A1, je vous invite à définir les dispositions mises en œuvre concernant la fourniture des dosimètres aux praticiens.

C.7 Optimisation des protocoles

L'étude réalisée visant à optimiser les actes de poses de sondes JJ n'a pas été exploitée ni présentée aux personnels concernés. Je vous invite à réaliser une présentation de ce travail. Par ailleurs, je vous invite à poursuivre ce travail sur des protocoles plus dosant et sur lesquels les enjeux sont supérieurs en termes de radioprotection des patients (optimisation du protocole vasculaire en 2020).

C.8 Assurance de la qualité

L'arrêté du 8 février 2019 a homologué 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. Cette décision est applicable depuis le 1er juillet 2019. Je vous invite à définir dès à présent les modalités d'intégration des exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité, notamment concernant :

- la mise en place et la formalisation de la formation des utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragmes, etc...).

- les protocoles d'optimisation des actes
- la gestion des évènements indésirables

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).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL