



DIVISION DE CAEN

Caen, le 15 mars 2022

Réf. : CODEP-CAE-2022-013894

**Monsieur le Directeur
Polyclinique de Lisieux
175, rue Roger AINI
14100 Lisieux**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0137 du 21/02/2022
Installation : Polyclinique Lisieux
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21/02/2022 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 février 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans votre établissement de Lisieux.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs n'est pas pleinement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé que les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs étaient le fruit d'un

travail de fond. En revanche la fréquence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs sera à surveiller, et le port des dosimètres opérationnels devra être effectif au plus tôt.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, il reste beaucoup de travail afin de respecter la réglementation. L'utilisation systématique d'un mode avec dose réduite va dans le bon sens, le travail entamé sur les relevés de dose et la collaboration avec le physicien médical restent à poursuivre afin d'évaluer les marges de manœuvre en optimisation des doses. L'ensemble du personnel médical et paramédical participant au processus de délivrance de la dose devra être formé à la radioprotection des patients. Les protocoles d'examen seront à formaliser et les comptes-rendus d'acte devront intégrer les informations dosimétriques.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection du patient

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'une majorité des médecins et presque tous les infirmiers participant au processus de délivrance de la dose au patient n'avaient pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients. J'attire votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants tel qu'un amplificateur de brillance.

Demande A1: je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle et des infirmiers participant au paramétrage de ces appareils justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que les comptes-rendus d'acte ne mentionnaient pas, dans la majorité des cas, l'ensemble des informations susmentionnées. Un document de travail sur un modèle de compte-rendu uniformisé a été présenté aux inspecteurs

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A2 : je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle avec les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté que, depuis 2019, seuls deux actes ont été étudiés, afin d'aboutir à l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL). Pour ces actes, une valeur déclenchant l'analyse des pratiques (VDA) a été proposée par le physicien médical ; la procédure en cas de dépassement de cette VDA au cours d'un acte n'a pas été encore actée.

Demande A3 : je vous demande de continuer votre démarche d'optimisation en établissant d'autres NRL pour les actes pour lesquels vous disposez de suffisamment de données, en vous positionnant par rapport aux préconisations du physicien médical et en travaillant de concert avec lui et les autres intervenants afin de mettre en place ses préconisations.

Optimisation - Protocoles d'examen

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 noté que les protocoles d'examens n'étaient pas rédigés.

Demande A4 : je vous demande d'établir, en lien avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole détaillé pour chaque type d'acte.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que 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 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 ».

Les inspecteurs ont noté que le jour de l'inspection, des dosimètres opérationnels étaient réceptionnés par l'établissement. La station d'attribution n'était pas encore installée. Leur port effectif n'était donc pas encore mis en œuvre pour les interventions en zone contrôlée.

Demande A5 : je vous demande de mesurer l'exposition externe des travailleurs quand ceux-ci se trouvent en zone contrôlée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'environ la moitié du personnel classé exerçant au bloc opératoire était à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Une session de formation était prévue en avril 2022.

Demande A6 : je vous demande de former l'ensemble du personnel salarié de la clinique dès lors qu'il est classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment le renouvellement tous les 3 ans.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise qu'un avis sur l'aptitude du travailleur est délivré par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'un tiers seulement des travailleurs classés étaient à jour de leurs visites médicales.

Demande A7 : je vous demande de procéder au suivi individuel renforcé de l'état de santé de vos travailleurs classés, en respectant les périodicités entre deux visites.

Suivi des non-conformités issues des vérifications

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ précise que l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques n'était pas mis en place, même si des actions ont été mises en œuvre pour en solder certaines.

³ 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

Demande A8 : je vous demande de mettre en œuvre un suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁴, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de plan de prévention était en cours de finalisation, mais que celui-ci ne précisait pas la répartition des mesures de prévention entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. Par ailleurs vous n'aviez pas mis en place de plan de prévention avec le prestataire réalisant les vérifications périodiques, celui en charge de la maintenance des amplificateurs de brillance, ainsi qu'avec les médecins libéraux. Ce document peut rappeler les pré-requis nécessaires à l'entrée en zone délimitée au sein de votre établissement, sur lesquels le prestataire s'engage : formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical, port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Demande A9 : je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises précitées.

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660⁵ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'« habilitation du personnel délivrant des rayonnements ionisants aux patients du bloc opératoire » était en cours de validation et n'a donc pas encore été mise en œuvre dans votre établissement. L'habilitation à paramétrer l'appareil n'apparaissait pas dans la procédure alors que cela participe au processus de délivrance de la dose au patient. L'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements doit être l'occasion de mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins.

Demande A10 : je vous demande de planifier la mise en place complète du système de gestion de la qualité décrit dans la décision susmentionnée, notamment en ce qui concerne les modalités d'habilitation au niveau du personnel.

⁴ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁵ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont noté que la lettre de désignation du conseiller en radioprotection n'était pas signée par l'employeur actuel du CRP. Par ailleurs, elle ne comportait pas certaines informations comme le temps alloué à cette fonction et la référence au code de la santé publique.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation du CRP, de la signer, et de me la transmettre.

Zonage

L'article R. 4451-22 du code du travail précise que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 0,08 millisievert par mois en dose efficace pour l'organisme entier.

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que ces zones sont désignées au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁶ précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée

Les inspecteurs ont noté que dans l'évaluation des risques, des limites de zones avaient été établies, à 21 cm de l'isocentre pour la zone surveillée et à 12 cm pour la zone contrôlée. Le plan fournissait en erreur et ne permettait pas de savoir clairement si on était en zone surveillée ou en zone contrôlée entre ces deux limites. En effet, des cercles de couleurs étaient utilisés à la place de disques.

Par ailleurs, les consignes d'accès à la salle laissent penser que toute la salle est en zone contrôlée verte lors de l'émission de rayonnements. Ce choix d'étendre la zone contrôlée verte à toute la salle doit apparaître en conclusion de l'évaluation des risques. Les contraintes liées à la zone contrôlée verte, à savoir notamment le port de la dosimétrie opérationnelle, doivent alors être appliquées par l'ensemble des personnes présentes dans la salle.

Demande B2 : je vous demande de clarifier le zonage théorique dans votre évaluation des risques.

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande B3 : je vous demande de mettre en cohérence la conclusion de l'évaluation des risques avec les consignes d'accès aux salles.

C. OBSERVATIONS

Conditions d'accès aux zones délimitées

C1 Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux zones délimitées mentionnaient une notice d'information pour l'accès en zone contrôlée verte qui n'est plus obligatoire réglementairement et ne précisait pas que des salariés non classés pouvaient accéder à une zone surveillée à condition d'y être autorisée par l'employeur.

Classement des travailleurs

C2 Les inspecteurs ont noté que les évaluations de l'exposition individuelle qui ont été menées correspondaient à des doses ne nécessitant pas de classement des travailleurs, contrairement à ce qui est indiqué dans ce document. Le choix d'un classement en catégorie B résulte d'une mesure de prévention et il pourrait être intéressant de tracer ce choix en conclusion de ces évaluations de l'exposition individuelle.

Conformité des salles

C3 Les rapports de conformité des salles de bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance comportent des non-conformités qui ont été levées, sans pour autant que les actions réalisées aient été tracées.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET