

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-047877

Caen, le 28 septembre 2022

Monsieur le Directeur
Clinique du Cèdre
950, Rue de la Haie
76230 BOIS-GUILLAUME

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 09/09/2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2022-0140.

(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 09 septembre 2022 dans votre établissement de Bois-Guillaume.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 09 septembre 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs salariés, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection faisait suite à un précédent contrôle de l'ASN effectué en mai 2016.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux de votre activité en matière de PIR au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, en présence notamment de la conseillère en radioprotection (CRP) pour le bloc opératoire, qui est par ailleurs responsable du plateau technique, de la responsable qualité ainsi que de la chargée d'affaire du prestataire en physique médicale qui collabore aussi aux missions de radioprotection, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire. Enfin, une visite des salles de blocs opératoires a clôturé cette inspection, aucune intervention n'était prévue lors de la visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2016, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, la situation a bien évolué.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place permet d'impliquer les acteurs de terrain et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé certains points qui méritent d'être corrigés. En particulier, l'absence d'adéquation entre le zonage mis en œuvre et les consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle ainsi que l'incomplétude du programme des vérifications en radioprotection.

Enfin, bien qu'un rappel des règles en matière de coordination des mesures de prévention à l'égard des praticiens libéraux (travailleurs non-classés) de la clinique a été réalisé par l'intermédiaire de plans de prévention qui précisent les dispositions en matière de radioprotection qui incombent aux praticiens libéraux, la quasi-totalité des praticiens concernés n'a pas retourné le plan de prévention signé.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation qui devra être poursuivie avec les praticiens libéraux concernés.

En revanche, des efforts doivent être poursuivis afin que l'ensemble des professionnels médicaux libéraux et paramédicaux participant à la réalisation de l'acte radiologique soient formés à la radioprotection des patients.

Enfin, au niveau du management de la qualité, un plan d'action est en cours de déploiement.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

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. Ils sont alors annexés au plan de prévention.

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

Les inspecteurs ont relevé que vous avez bien établi un plan de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux qui réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre clinique afin de leurs rappeler les dispositions réglementaires qui leurs incombent au titre de la coordination des mesures de prévention.

En retour, seul un chirurgien a signé ledit plan de prévention.

Demande II.1 : Veiller au respect de la réglementation par les chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, et ce au titre de la coordination.

Evaluation des risques – Zonage radiologique

L'article R. 4451-13 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié² définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats de vérifications de l'efficacité

¹ 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 ».

² Arrêté du 15 mai 2006 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

des moyens de prévention et apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont noté qu'au regard de l'évaluation des risques, afin de simplifier le zonage, l'ensemble des salles de blocs faisait l'objet *a minima* d'un classement en zone contrôlée verte à partir du moment où l'appareil était sous tension. Une partie des salles pouvant être en zone surveillée se retrouve ainsi en zone contrôlée, ce qui semble ne pas toujours être efficient.

De plus, les consignes affichées à l'entrée des salles de blocs ne sont pas représentatives du zonage existant car elles font état d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée verte intermittente alors qu'elles n'ont jamais été définies.

Demande II.2 : Mettre en adéquation le zonage existant avec les consignes affichées à l'entrée de chaque salle de bloc. En outre, une réflexion devrait être menée quant au classement actuel des salles de bloc opératoires compte-tenu des contraintes organisationnelles que cela peut engendrer.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020³, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant les vérifications des équipements de travail (appareils de radiologie) prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) prévues à l'article R. 4451-48.

Les inspecteurs ont relevé que bien que les vérifications en radioprotection prévues par le code du travail étaient correctement réalisées avec la bonne périodicité, le programme de vérification en radioprotection, pour l'année en cours devra être complété en y incluant les vérifications trimestrielles des lieux de travail ainsi que la vérification de l'appareil de mesures appartenant à votre prestataire de service qui vous appuie sur les missions en radioprotection.

Demande II.3 : Mettre à jour le programme des vérifications en radioprotection.

Vérifications en radioprotection des équipements de travail et des lieux de travail

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.

L'arrêté du 23 octobre 2020⁴ précise les modalités techniques et les conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail.

L'article 5 dudit arrêté dispose notamment que la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail doit être réalisée par un organisme accrédité lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé

Les inspecteurs ont consulté le rapport établi à la suite des vérifications réalisées le 03/11/2021 par un organisme accrédité. Il apparaît que seulement 7 salles de bloc sur 10 ont fait l'objet d'une vérification en radioprotection. La vérification initiale était donc incomplète.

Demande II.4 : Veiller à ce que l'ensemble des salles identifiées comme susceptibles d'utiliser un amplificateur de brillance fassent l'objet d'une vérification en radioprotection dans le respect des dispositions réglementaires applicables en la matière.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique, complète ces exigences en précisant que l'emploi de rayonnements ionisants est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, en l'absence de MERM, les infirmiers du bloc opératoire peuvent apporter, sous la responsabilité du chirurgien et sous réserve d'une habilitation au poste de travail, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique. A cet égard, les infirmiers du bloc opératoire doivent bénéficier d'une formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales conformément au guide professionnel qui leurs incombe.

Les inspecteurs ont relevé que :

- la majorité des praticiens libéraux concernés n'avait toujours pas fourni l'attestation de formation comme demandée par vos soins ;
- vous vous êtes engagés à ce que l'ensemble des IBODES⁵ qui sont susceptibles d'intervenir dans le processus de délivrance de la dose aux patients soient formés à la radioprotection des patients dans le respect du guide qui leurs est alloué.

⁴ 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

⁵ IBODE : Infirmière de bloc opératoire diplômée d'état

Demande II.5 : Veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire, à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés ait suivi la formation à la radioprotection des patients. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, [...] 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 suscité.

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.

Après avoir consulté le POPM, les inspecteurs ont relevé que :

- les praticiens qui sont parmi les principaux acteurs concernés par la délivrance de la dose aux patients n'étaient pas référencés dans l'organigramme proposé ;
- les tâches incombant aux parties prenantes internes ou externes à l'établissement ne sont pas suffisamment dissociées les unes des autres au regard du chapitre 5.6 dudit POPM ;
- les études menées pour établir des niveaux de référence locaux (NRL) qui incombent au physicien médical peuvent être réalisées par le chargé de comptes du prestataire en physique médical sans que cela soit précisé dans le POPM.

Par ailleurs, l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'autorité de sûreté nucléaire⁶ (entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021), dispose que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable d'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physique médical sur site.

⁶ Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le POPM ne précisant pas les dispositions réglementaires précitées, aucun physicien n'était présent lors de la mise en place des protocoles optimisés qui ont été récemment rédigés.

Demande II.7 : Mettre à jour la dernière version du POPM et veiller au respect des dispositions réglementaires susmentionnées.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006⁷, 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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des 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, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes restent encore incomplets dans leur majorité.

Demande II.10 : Compléter les comptes rendus d'actes

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660 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.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'actions lié à la mise en œuvre de la décision susmentionnée était établi et inscrit en annexe du plan d'organisation de la physique médicale. Ils ont relevé notamment que les actions menées en matière de justification des actes, d'habilitation au poste de travail des différentes personnes concernées n'était pas finalisées et que la cartographie des risques a priori n'avait pas été réalisée.

Demande II.11 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision susmentionnée conformément au plan d'actions prévisionnel défini par vos soins.

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

Bilan annuel de la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition aux travailleurs ainsi que le bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention pour l'année

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

2021 comme prévu au regard du code du travail, n'a pas fait l'objet d'une présentation auprès de votre comité social économique (CSE) compte-tenu du contexte sanitaire tendu pendant les deux dernières années. Il a été indiqué aux inspecteurs que le futur bilan annuel de la radioprotection sera présenté au CSE du 22/09/2022.

Note d'organisation de la radioprotection

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé l'absence de note décrivant l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire, notamment les modalités de la suppléance de la CRP désignée par vos soins en cas de vacance de poste ainsi que le cadre des missions qui sont confiées au prestataire en radioprotection.

Vérifications périodiques des équipements de travail

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques réalisées par votre prestataire en radioprotection ne faisaient pas l'objet d'une approbation par votre CRP.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que l'EIERI menée par votre appui technique en radioprotection, bien que concluant à des niveaux d'exposition dosimétriques faibles pour les différentes personnes concernées, était incomplète. La nature et l'équivalent plomb des équipements de protection individuels n'étaient pas précisés.

Conformité des installations

Observations III.5 : Au cours de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont fait réaliser, dans deux salles de blocs choisies par sondage, un test avec un des deux amplificateurs de brillance utilisé au bloc opératoire afin de vérifier que la signalisation fixe présente à l'accès des deux salles de blocs était bien commandée par la mise sous tension de l'appareil. Il a été relevé que le signal lumineux indiquant la mise sous tension de l'appareil s'allumait avec une temporisation de quelques secondes.

Une vigilance particulière doit être portée afin de vous assurer que les dispositifs déportés utilisés afin de répondre à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591⁸ de l'ASN en matière de signalisation lumineuse soient fonctionnels quand un amplificateur de brillance est utilisé au bloc opératoire.

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

⁸ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation 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.

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que la procédure de gestion des évènements indésirables mis en œuvre au sein de la clinique qui leurs a été présentée devrait être complétée afin d'y intégrer les modalités de gestions des éventuels événements en radioprotection qui doivent faire l'objet d'une télédéclaration via le téléservice de l'ASN s'ils relèvent de l'un des critères définis dans le guide n°11 de l'ASN dans sa version de 2015.

Suivi dosimétrique des praticiens libéraux

Observation III.7 : Vous avez fait le choix de mettre à disposition des chirurgiens libéraux des dosimètres à lecture différée trimestriels au regard des plans de prévention établis entre les différents praticiens susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayons X et votre établissement. Les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que la responsabilité en matière de mise en œuvre de la dosimétrie à lecture différée incombe à l'employeur donc à chaque praticien.

Mise en œuvre de NRL

Observation III.8 : Le rapport relatif à la mise œuvre de NRL consulté par les inspecteurs n'a pas été porté à la connaissance du ou des praticiens concernés et des référents internes en physique médicale comme cela est prévu au regard dudit rapport.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.9 : Les inspecteurs ont relevé que des évaluations dosimétriques ont été réalisées pour une partie des actes réalisés au bloc opératoire ce qui a permis de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ainsi que des seuils d'alerte par acte correspondant à des valeurs qui doivent déclencher une analyse en cas de dépassement de deux fois le NRL considéré.

*

* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE