

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-040751

Clinique de l'Orangerie
29 allée de La Robertsau
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 13 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2023 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0959. N° Sigis : D670010
(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 28 juin 2023 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de cinq appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles d'opération du bloc opératoire (certaines salles ont été visitées intégralement, les autres seulement de l'extérieur). Ils ont également rencontré le directeur

de l'établissement, la directrice des opérations, le conseiller en radioprotection ainsi que le chargé d'affaires du prestataire en radioprotection et en physique médicale.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients est contrasté à la clinique de l'Orangerie. Les inspections réalisées en 2017 et 2018 avaient montré un nombre d'écarts à la réglementation important. Les inspecteurs ont pu constater des avancées mais il persiste encore plusieurs non-conformités.

Les inspecteurs soulignent l'implication du conseiller en radioprotection pour faire avancer les sujets de radioprotection mais ce dernier ne pourra pas à lui seul lever tous les écarts réglementaires sans un appui fort de la direction de l'établissement. Vous avez notamment prévu d'aborder les sujets de radioprotection lors des commissions médicales d'établissement (CME) et les inspecteurs vous encouragent dans cette initiative.

Les inspecteurs notent positivement que les évaluations individuelles de l'exposition sont établies, que le zonage radiologique est cohérent, que les vérifications de radioprotection sont globalement réalisées et que la maintenance des appareils et les contrôles de qualité sont effectués.

Toutefois, plusieurs non-conformités ont été relevées par les inspecteurs. Elles concernent notamment le suivi individuel renforcé (visite médicale) des travailleurs classés, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'établissement des rapports techniques à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les missions et le temps de travail du physicien médical, les comptes rendus d'acte et les habilitations des professionnels.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que 16 professionnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande II.1 : Respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que moins d'un tiers des travailleurs classés salariés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs et pour information, quasiment aucun travailleur classé libéral intervenant dans votre établissement n'est à jour de cette même formation.

Demande II.2 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés que vous employez. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ne sont pas établis avec tous les médecins libéraux.

Demande II.3 : Etablir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que 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.

Suite aux modifications intervenues sur les installations du bloc opératoire (mise en place des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence en 2019 et changement d'appareils en 2019 et 2021), vous n'avez pas mis à jour les rapports techniques appelés par l'article 13 de la décision susvisée.

Demande II.4 : Etablir les rapports techniques pour chacune des salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont mis en œuvre des appareils émettant des rayonnements X¹.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide n°20 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise le contenu des plans d'organisation de la physique médicale.

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale dans sa version de mai 2023. En consultant ce document, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale ne mentionne pas plusieurs missions du physicien médical :

- participation à l'établissement et/ou à l'optimisation des protocoles ;
- prise de connaissance des rapports de contrôles de qualité internes et externes.

Demande II.5.a : Mettre à jour et faire signer par le chef d'établissement le plan d'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le temps de travail du physicien médical dans votre établissement était très faible : 0,004 ETP.

Demande II.5.b : Réévaluer le temps de travail du physicien médical au regard des missions à accomplir dans votre établissement. Vous me ferez part des résultats de cette évaluation. Intégrer le temps de travail réévalué dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;

¹ Il conviendra de prendre en compte tous les appareils utilisés dans chaque salle d'opération pour évaluer le bon fonctionnement des ARU et signaux lumineux

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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'acte ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande II.6 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Evaluation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ». L'article 7 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 précise que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez d'évaluer les doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients (niveaux de référence locaux) pour les actes « sonde JJ » et « cholangiographie » pour l'année 2023.

Demande II.7 : Transmettre l'analyse des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes « sonde JJ » et « cholangiographie » réalisée en 2023.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que 12 médecins et 25 professionnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.8 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels intervenant dans votre établissement.

Habilitation des professionnels

L'article 9 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 indique que « 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 inspecteurs ont constaté que vous avez rédigé une procédure décrivant le système d'habilitation pour les professionnels intervenant au bloc opératoire. Cette procédure n'est pas encore validée ni déployée.

Demande II.9 : Déployer le système d'habilitation pour les professionnels intervenant au bloc opératoire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Le rapport annuel d'activité concernant la radioprotection n'a pas été rédigé, ni présenté au comité social et économique (CSE) de l'établissement.

Radioprotection des travailleurs

Résultats de la dosimétrie à lecture différée

Observation III.2 : Je vous invite à prendre l'attache de votre laboratoire de dosimétrie afin de mieux pouvoir interpréter les résultats de la dosimétrie à lecture différée (cas des valeurs « NM »).

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'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 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Constat d'écart III.3 : Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des vérifications comportait une erreur sur la périodicité de la vérification périodique de l'étalonnage (la périodicité est annuelle et non triennale) ;
- plusieurs salles d'opération du bloc opératoire n'ont pas été vérifiées dans le cadre de la vérification périodique annuelle parce qu'elles étaient occupées ;
- le suivi des actions correctives faisant suite aux non-conformités détectées n'est pas formalisé.

Radioprotection des patients

Médecin coordonnateur

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté qu'aucun médecin coordonnateur n'était désigné dans votre établissement pour la mise en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Je vous rappelle que cette désignation sera obligatoire pour l'obtention d'une décision d'enregistrement à l'occasion d'un changement d'appareil (article R. 1333-131 du code de la santé publique). Pour votre information, la décision n°2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 définit les qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur (notamment être à jour des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients).

Recommandations de physique médicale

Observation III.5 : Le physicien médical et le consultant en physique médicale ont établi des recommandations en matière de physique médicale. Il conviendra de formaliser le suivi de ces recommandations.

Elaboration des protocoles d'examen

Observation III.6 : Il conviendra de poursuivre la rédaction des protocoles d'examen (épaule et main notamment).

Procédure de prise en charge des patients à risque

Observation III.7 : Il conviendra de finaliser la rédaction et de faire valider la procédure de prise en charge des patients à risque.

Logiciel DACS (Dose Archiving and Communication System)

Observation III.8 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagez de faire l'acquisition d'un logiciel DACS (Dose Archiving and Communication System). Les inspecteurs vous encouragent dans ce projet utile à l'évaluation des doses délivrées aux patients.

Formation à l'utilisation des équipements

Observation III.9 : Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les feuilles d'émargement des formations à l'utilisation des équipements pour les deux derniers appareils électriques émettant des rayonnements X acquis par votre établissement. Vous veillerez à conserver ces documents à l'occasion des prochaines sessions de formation.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.10 : Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- le délai réglementaire de 6 mois entre le contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe n'est pas respecté ;
- la prise de connaissance des rapports de contrôles de qualité internes et externes par le physicien médical n'est pas formalisée.

Procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (ESR)

Observation III.11 : Il conviendra de mettre à jour votre procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (ESR) pour indiquer que les évènements indésirables concernant des travailleurs peut aussi conduire à la déclaration d'évènements significatifs en radioprotection à l'Autorité de sûreté nucléaire (critère 1 du guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire).

Visite des installations

Observation III.12 : Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations (bloc opératoire). Ils ont constaté les points suivants :

- dans les consignes de sécurité, le symbole du voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X ne correspond pas à la réalité (voyant lumineux positionné sur l'appareil lui-même) ;
- en salle d'opération 7, du personnel de nettoyage intervenait sans dosimètre à lecture différée alors que l'appareil électrique émettant des rayonnements X était sous tension : le voyant allumé correspondait alors à une zone surveillée.

*

* *

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.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par
Camille PERIER