

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-012190

Clinique Saint Martin

Directeur
11 rue du docteur Noël Courvoisier
70000 Vesoul

Dijon, le 28 février 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 février 2025 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2025-0273. N° SIGIS : D700020
(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 et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 février 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 21 février 2025 une inspection de la clinique Saint Martin de Vesoul (70) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont eu des échanges constructifs et transparents avec le directeur, l'ingénieure biomédicale, la technicienne qualité, le médecin coordonnateur et les représentants de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) qui assurent les missions de conseiller en radioprotection. Elles ont effectué une visite des quatre salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils déplaçables émetteurs de rayons X.

Les inspectrices ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation du personnel, l'ensemble des vérifications des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, ainsi que l'appui externe en physique médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort un bilan satisfaisant, grâce à l'implication et au dynamisme de l'ingénieure médicale, ainsi qu'à sa proche collaboration avec les différents services et intervenants extérieurs. Les inspectrices ont relevé positivement l'appropriation de la démarche d'assurance de la qualité demandée par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. La technicienne qualité de l'établissement accompagne les services, notamment le bloc opératoire, dans la gestion des risques et l'amélioration des pratiques. Le suivi des patients est bien assuré en cas d'évènements indésirables. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques et l'évaluation individuelle de leur exposition sont effectives, et la gestion des équipements de protections individuels et des dosimètres est bonne. La délimitation du zonage radiologique est réalisée. Des plans de prévention sont formalisés et signés avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, y compris les médecins libéraux.

Des actions d'amélioration sont à prévoir, notamment optimiser les doses délivrées par les appareils émettant des rayonnements ionisants, et compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale pour qu'il traite de l'habilitation aux postes de travail et des procédures par type d'actes. Il conviendra également de parfaire la conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 au bloc opératoire et d'assurer la complétude des comptes-rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Dossier d'enregistrement

En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, conformément aux articles 12 et 6 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, dans le cas des déclarations qui portent sur des activités nucléaires relevant depuis le 1^{er} juillet 2021 de l'enregistrement, le responsable de l'activité nucléaire doit déposer sans délai une demande d'enregistrement si son activité fait l'objet de tout changement de titulaire (...) ;

Vous avez transmis, le 19 février 2025 via le portail de téléservice de l'ASNR, la déclaration référencée COARR-ASN-2025-011213 concernant le changement de responsable d'activité nucléaire de la clinique Saint Martin. Les inspectrices vous ont rappelé l'application du régime administratif de l'enregistrement qui concernait, entre autres, les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans le cadre des activités nucléaires à finalité médicale au sein de votre établissement.

Demande II.1 : procéder au dépôt d'une demande d'enregistrement via le formulaire numérique mis à votre disposition par l'ASNR sur son site de téléservices.

Optimisation des doses délivrées par les appareils émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Les inspectrices ont relevé que des niveaux de référence locaux avaient été établis par le prestataire de physique médicale. Cependant, les doses délivrées par les appareils émettant des rayonnements ionisants n'avaient pas été optimisées.

Demande II.2 : réaliser une optimisation des doses délivrées par les des deux arceaux utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Selon l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, 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.

Lors de leur visite, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation à toutes les arcades donnant accès aux salles du bloc opératoire où des rayonnements ionisants pourraient être utilisés.

Demande II.3 : prendre les mesures afin de répondre à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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.

Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Habilitation des professionnels

L'article 9 de l'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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont constaté que les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail n'étaient pas déclinées dans le système de gestion de la qualité pour les praticiens et les paramédicaux.

Demande II.4 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels utilisant des appareils à rayons X déplaçables au bloc opératoire.

Procédures par type d'actes

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle [...].

Les inspectrices ont noté que l'établissement n'a pas finalisé la formalisation de l'ensemble des procédures par type d'actes, tant pour les actes courants que pour les actes présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. De même, les modalités de prise en charge des personnes à risque, telles les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs, n'étaient pas totalement décrites.

Demande II.5 : finaliser la formalisation des procédures pour les actes réalisés au bloc opératoire en tenant compte des remarques ci-dessus et les communiquer aux professionnels concernés.

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

Compte-rendu d'acte

Constat III.1 : les inspectrices ont constaté que les comptes-rendus des actes interventionnels radioguidés réalisés ne mentionnaient pas systématiquement le nom de l'appareil utilisé ni la dose délivrée au patient, conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Cet écart avait également été observé lors de l'audit réalisé en 2022 par l'établissement.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.2 : il conviendrait de poursuivre les formations des professionnels paramédicaux à la radioprotection des patients et de s'assurer de celle des praticiens libéraux.

Organisation de la radioprotection

Observation III.3 : il serait opportun de formaliser une organisation fonctionnelle en matière de radioprotection au bloc opératoire, notamment pour ce qui concerne la gestion des dosimètres, les contrôles qualités, les maintenances, les protocoles, le suivi des formations et le suivi médical.

Observation III.4 : il serait opportun de poursuivre le recrutement d'un chef de bloc.

Observation III.5 : il conviendrait d'informer l'OCR du recrutement des nouveaux arrivants, afin qu'il puisse assurer l'information à la radioprotection et l'habilitation aux postes de travail, ainsi que des événements indésirables liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le but de sélectionner d'éventuels événements significatifs de radioprotection (ESR) à déclarer à l'ASNR.

Information du comité social et économique (CSE)

Observation III.6 : il conviendrait de présenter au prochain CSE, prévu le 12 mars 2025, le bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, ainsi que les changements concernant l'organisation de la radioprotection aux blocs opératoires de l'établissement : désignation du nouveau conseiller en radioprotection, déclassement du personnel, etc.

*
* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par
Marc CHAMPION