

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 17 février 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-013926

**Polyclinique du Parc**  
**20, rue Georges Guynemer**  
**14052 CAEN Cedex 4**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0145 du 27 janvier 2020  
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de la  
Polyclinique du Parc  
Numéro de déclaration : D140025

**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) citées en références, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement a eu lieu le 27 janvier 2020.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 27 janvier 2020 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de cinq appareils mobiles de radiologie utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de la Polyclinique du Parc à Caen. L'inspection s'est déroulée en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) du bloc qui est également physicien médical, le cadre du bloc, la responsable qualité de la Polyclinique et l'infirmier du bloc qui est correspondant qualité. Les inspecteurs se sont

également entretenus avec un chirurgien vasculaire ainsi qu'un urologue et un médecin anesthésiste lors de la visite du bloc. Une précédente inspection de cette activité avait déjà eu lieu en 2017.

A la suite de cette inspection, il apparaît une nette amélioration depuis l'inspection précédente. Toutes les demandes d'actions correctives ont fait l'objet de correction : les salles de bloc ont été mises en conformité, la coordination des mesures de prévention a pu être établie avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux et enfin une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a réellement été engagée. En revanche, les inspecteurs ont noté un écart à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne la disponibilité des dosimètres opérationnels et leur port effectif au regard de l'acquisition depuis 2017 de deux capteurs plan supplémentaires. Les inspecteurs encouragent la Polyclinique à poursuivre les efforts entrepris dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment en définissant des seuils d'alerte de doses opérationnels avec chacune des spécialités.

Dans son projet de développement du bloc opératoire comprenant la création d'une salle hybride, la Polyclinique se doit d'intégrer dès à présent l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants définies à travers la décision n°2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN. Bien que certains points semblent déjà pris en compte, les inspecteurs souhaitent mettre l'accent sur la nécessité de bien définir les processus de formation et d'habilitation des praticiens à l'utilisation des appareils mobiles de radiologie, ces éléments n'ayant pas été formalisés jusqu'à présent suite à l'acquisition des deux derniers appareils.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Port de la dosimétrie

*L'article R. 4451-64 du code du travail demande à ce que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé.*

*L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.*

*D'après l'article R. 4451-35 du même code, lors d'une opération exécutée par un travailleur indépendant pour le compte d'une entreprise utilisatrice, des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur indépendant concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels. Ces accords sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

Les inspecteurs ont noté que l'activité réalisée au bloc opératoire était relativement soutenue avec de manière récurrente une utilisation simultanée des cinq appareils de radiologie mobiles. Sauf exception, pour chacune des spécialités, quatre travailleurs sont présents en zone contrôlée pendant l'acte chirurgical nécessitant l'utilisation de l'imagerie médicale : un chirurgien et son aide opératoire, un infirmier et un médecin anesthésiste. Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, les inspecteurs ont noté que la polyclinique mettait des dosimètres opérationnels à disposition des praticiens libéraux et de leurs salariés. En pleine activité nécessitant l'utilisation de tous les appareils de radiologie, la polyclinique doit disposer d'au moins vingt dosimètres opérationnels. Or, les inspecteurs ont noté qu'elle n'en détenait que quatorze. Par ailleurs, bien que le relevé dosimétrique des praticiens semble démontrer qu'ils portent de manière effective leur dosimétrie, lors de la consultation par sondage du logiciel de gestion et d'analyse de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont noté que le port n'était pas régulier pour certains employés de la Polyclinique.

**Demande A1 : Je vous demande de redéfinir le nombre de dosimètres opérationnels devant être mis à disposition par la Polyclinique, en tenant compte des absences programmées pour les étalonnages périodiques.**

---

<sup>1</sup> 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

**Demande A2** : Je vous demande de veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs susceptibles d'entrer en zone contrôlée au bloc opératoire.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Conformité des installations mettant en œuvre des rayons X**

*La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision. Dans ce rapport doit notamment figurer un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision.*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les travaux de mise en conformité des salles ont été réalisés. Les salles de bloc sont équipées d'un boîtier de signalisation lumineuse à chaque accès relié par Bluetooth à un boîtier de détection de mise sous tension branché sur une prise, l'ensemble constituant une prise dédiée. Une consigne d'utilisation de la prise dédiée aux appareils de radiologie est affichée à proximité de chaque prise. Chaque boîtier de détection de mise sous tension est pourvu d'un système d'arrêt d'urgence. Le bloc opératoire ayant rencontré des pannes récurrentes des systèmes de signalisation fonctionnant sur batterie, des aménagements sont en cours pour les raccorder sur secteur. Sur dix salles, quatre fonctionnent encore sur batterie.

Les rapports de conformité des salles établis par la PCR le 31 octobre 2019 ne font pas référence à la décision n°2017-DC-591 citée précédemment et sont dépourvus de plan des salles. De plus, certains rapports font état de non-conformité du fonctionnement des signalisations lumineuses, les blocs de signalisation étant déchargés le jour du contrôle.

**Demande B1** : Je vous demande de poursuivre le raccordement sur secteur des quatre derniers boîtiers de signalisation fonctionnant encore sur batterie.

**Demande B2** : Je vous demande d'établir des rapports techniques de conformité des salles conformément à ce que précise l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 citée plus haut.

### **Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux**

*L'article R. 1333-80 du code de la santé publique exige du fournisseur de dispositif médical émettant des rayonnements ionisants qu'il transmette à l'acquéreur les éléments relatifs aux utilisateurs visés par le dispositif et la formation nécessaire à ces derniers.*

*L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 demande à ce que les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique soient décrites dans le système de gestion de la qualité. Doivent également être décrites les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste.*

Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait aucune traçabilité des formations dispensées aux praticiens pour l'utilisation des deux derniers appareils de radiologie mis en service au bloc depuis 2017. Par ailleurs, bien que la polyclinique ait commencé à intégrer les exigences de la décision qualité précédemment citée dans son plan d'actions qualité, les axes relatifs à la formalisation des processus de formation et d'habilitation des nouveaux arrivants aux dispositifs médicaux n'ont pas encore été pris en compte.

**Demande B3** : Conformément aux exigences de la décision n°2019-DC-0660, je vous demande de définir le processus de formation et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils de radiologie, notamment dans le cadre du projet d'installation de la salle hybride prévu en 2020.

## Optimisation des doses délivrées aux patients

*L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.*

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation a été récemment engagée pour l'ensemble des activités du bloc opératoire ayant recours à l'imagerie médicale. Des protocoles ont été rédigés et des niveaux de référence locaux ont été définis pour la plupart des actes. Les inspecteurs ont noté que les niveaux de référence locaux avaient été établis sur la base de la médiane des relevés dosimétriques et non sur le 75<sup>ème</sup> centile, ce qui ne permet pas la comparaison à d'autres centres ou d'autres références nationales à venir.

Pour certains actes, des évaluations dosimétriques affinées ont permis d'évaluer les pratiques des professionnels, amenant certains praticiens à modifier leurs pratiques en vue de réduire les doses de rayonnements émis. Par ailleurs, des seuils d'alerte correspondant à deux fois le niveau de référence local ont été définis. Seulement ces seuils ne sont pas réellement opérationnels, les praticiens questionnés ayant plutôt en tête les seuils correspondant aux alarmes sonores retentissant toutes les cinq minutes de scopie.

**Demande B4 : Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation en rédigeant les derniers protocoles pour les actes les moins pratiqués, qui peuvent, de par leur rareté, être moins maîtrisés et donc plus à risque.**

**Demande B5 : Vous veillerez à ce que vos niveaux de référence locaux soient établis en cohérence avec les autres références, qu'elles soient nationales à travers les travaux en cours au niveau de la société française de physique médicale ou internes au groupe Elsan auquel appartient la polyclinique.**

**Demande B6 : Je vous demande de poursuivre vos réflexions avec chaque spécialité afin de définir des seuils d'alerte de doses qui soient opérationnels pour les praticiens.**

## C. OBSERVATIONS

### Suivi dosimétrique

C.1 Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de quelques praticiens et aides opératoires exerçant en vasculaire notamment concluait à des doses aux extrémités et au cristallin non négligeables. En revanche, un suivi dosimétrique adapté réalisé sur deux années d'exercice a permis d'ajuster le plus souvent à la baisse les doses réellement reçues par les travailleurs. Ce retour d'expérience devra être formalisé pour compléter l'évaluation individuelle des travailleurs concernés.

### Vérification initiale

C2. Lors de la mise en service du prochain appareil de radiologie qui sera installé dans la salle hybride, les inspecteurs attirent votre attention sur la nécessité de faire procéder à la vérification initiale par un organisme agréé. Les vérifications initiales de radioprotection n'avaient pas été réalisées lors de la mise en service des deux derniers appareils acquis au bloc opératoire.

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**