

Lille, le 22 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021- 029690

Madame X
Directrice
Polyclinique de la Clarence
Rue du Dr Charles Legay
62460 DIVION

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0268** du **15 juin 2021**.
Pratiques interventionnelles radioguidées au sein d'un bloc opératoire.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants ;
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166 ;
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, mise en œuvre au sein de votre bloc opératoire de Divion, a eu lieu le 15 juin 2021.

Je vous communique, ci-après, 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'ASN a conduit, le 15 juin 2021, une inspection de la polyclinique de la Clarence (62) qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, le conseiller en radioprotection, l'ingénieur biomédical, le chef du bloc opératoire et un représentant de votre prestataire en physique médicale auquel sont également confiées des missions de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la radioprotection des travailleurs exposés est gérée de manière efficace au sein de l'établissement. Bien qu'ayant connu une forte activité liée à la crise sanitaire, qui a été à l'origine de la mise en place d'un service temporaire de réanimation au sein de votre établissement, le ralentissement de cette crise et l'annonce de l'inspection vous ont conduit à combler les retards pris en termes de formation à la radioprotection des travailleurs ou de suivi médical. Concernant cet aspect, il conviendra de mettre en place une meilleure organisation du suivi dosimétrique dès l'arrivée de nouveaux salariés exposés afin qu'ils disposent des suivis dosimétriques adaptés avant leur première exposition. Au sein du bloc opératoire, une meilleure intégration de la radioprotection doit permettre, à terme, que l'ensemble des salariés, y compris les salariés non exposés comme les brancardiers, respectent les affichages mis en place à l'entrée des différentes salles et ne pénètrent pas en zone surveillée ou contrôlée alors qu'ils ne sont pas personnels classés.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un travail a été engagé en termes de rédaction des protocoles, de définition des niveaux de référence locaux, d'analyse des doses délivrées aux patients, depuis décembre 2019, avec votre prestataire en physique médicale. Globalement, une majorité des actions mentionnées dans le plan d'actions (couvrant la période de janvier 2020 à mai 2021) a été réalisée. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour en mai 2021 et des actions à réaliser sous une année, parmi lesquelles figure la poursuite de l'optimisation des protocoles, ont été annexées au plan. Parallèlement, votre établissement s'est engagé dans la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Une partie des prescriptions a d'ores et déjà été déclinée au sein de la clinique.

Les inspecteurs ont, néanmoins, relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A2).

Ils concernent :

- la définition précise des missions des conseillers en radioprotection et de l'organisation établie ;
- l'accès à la dosimétrie opérationnelle pour les personnes accédant en zone contrôlée.

Les autres écarts constatés portent sur les points suivants :

- le rangement des dosimètres hors de la période de port ;
- le port de la dosimétrie ;
- les rapports de conformité des salles ;
- la complétude du POPM ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité ;
- l'organisation de la formation à l'utilisation des équipements ;
- la formation à la radioprotection des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, *"dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire"*.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection et la définition de ses missions, remise à jour en juin 2021, reprend les missions réglementaires, sans qu'aucune précision n'ait été apportée. Cette désignation reprend les termes mentionnés dans la réglementation tels que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute et supervise* ». Ainsi rédigée, la lettre de désignation et de missions ne précise pas quelles sont les tâches précises du CRP et celles qui sont assurées par votre prestataire extérieur.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation des CRP en tenant compte des remarques développées ci-avant. Une attention particulière doit être apportée au rôle précis des personnes qui réalisent chacune des missions réglementaires.

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

« I. – 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 : [...]

2° 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 »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un salarié, embauché il y a quelques mois, n'était pas en mesure d'utiliser la dosimétrie opérationnelle. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en raison d'un dysfonctionnement, les profils créés par la clinique ne fonctionnaient pas pour les quatre derniers embauchés.

Pendant la réalisation de l'acte chirurgical, lorsque que l'appareil est sous tension, l'ensemble de la salle du bloc opératoire est classé zone surveillée. Or, les inspecteurs ont constaté qu'un brancardier, non classé et ne portant pas de dispositif de suivi dosimétrique, a ouvert la salle pour y entrer sans vérifier préalablement le dispositif lumineux. Il a été arrêté in extremis par le CRP.

Demande A2

Je vous demande, d'une part, de m'indiquer les dispositions prises afin que les personnes récemment embauchées et exposées aux rayonnements ionisants puissent disposer d'une dosimétrie opérationnelle et, d'autre part, de m'indiquer les dispositions prises à long terme pour que ce problème ne se reproduise pas.

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que seules les personnes bénéficiant du suivi dosimétrique adapté pénètrent dans les salles de bloc opératoire en respectant les consignes affichées.

Lors de l'inspection, l'examen par sondage du logiciel des dosimètres opérationnels n'a pas permis de mettre en évidence leur utilisation par des personnes qui avaient pratiqué une intervention sous rayonnements ionisants la veille de l'inspection.

Demande A3

Je vous demande de justifier que le port de la dosimétrie opérationnelle est effectif lorsqu'il est réglementairement obligatoire, notamment à l'occasion de l'intervention retenue par les inspecteurs le jour de l'inspection. Il convient de m'indiquer les dispositions retenues.

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dispose que *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que certains dosimètres passifs des chirurgiens n'ont pas été replacés, après utilisation, au tableau prévu à cet effet au niveau de la sortie des vestiaires.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les dosimètres soient entreposés, hors du temps de leur port, auprès du dosimètre témoin. Vous me ferez part des conclusions sur votre organisation.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, *"le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois"*.

Les rapports établis mentionnent les résultats des mesures réalisées lors de la mise en service de l'équipement. Ces mesures concluent à la non-conformité de la salle n°5 du bloc opératoire. Les explications, mentionnées pour le passage de la mesure instantanée à la valeur extrapolée sur une base mensuelle, ne sont pas explicites. Malgré des mesures d'ambiance réalisées dans les locaux attenants, les conclusions de votre rapport de conformité doivent justifier, avec précision, la conformité du caractère public des zones attenantes. A la faveur des vérifications réalisées en interne, et sur la base de la charge de travail établie par votre prestataire extérieur, cette justification pourrait être aisément précisée et argumentée.

Demande A5

Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision susmentionnée afin de justifier du caractère public des zones attenantes à la salle n°5 de votre bloc opératoire.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation, 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, ainsi que 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.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, *"les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".*

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par votre prestataire, présent lors de l'inspection. Ce document ne présente pas l'ensemble des items devant nécessairement y figurer. Le document ne fait notamment pas référence au contrat entre la clinique et le prestataire et à la répartition des tâches entre le physicien médical et les chargés d'affaires.

Demande A6

Je vous demande de modifier le POPM en tenant compte des remarques formulées ci-avant et de m'en transmettre une copie.

Systeme de gestion de la qualite

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".

Votre établissement s'est engagé dans la mise en œuvre de cette décision sans qu'un état des lieux précis n'ait été établi. Certaines procédures ont été établies ou modifiées pour tenir compte des nouvelles exigences réglementaires.

Demande A7

Je vous demande de procéder à un état des lieux de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé.

Formation à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements

ionisants, "les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- [...]

- 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".

La formation à l'utilisation de vos dispositifs médicaux n'a été suivie que par quelques utilisateurs. Vous avez mentionné la tenue, le 23/06/2021, d'une formation par l'ingénieur d'application à l'utilisation du nouvel appareil. Néanmoins, une réflexion restait à mener quant à votre organisation pour la formation des personnes non présentes lors de cette session et pour la formation des nouveaux arrivants.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre un document attestant du suivi de la formation avec l'identité des personnels concernés.

Demande A9

Je vous demande de définir et de me communiquer votre organisation pour que l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose bénéficie d'une formation à l'utilisation des équipements.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, "tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".

Par ailleurs, l'article 4 de 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 dispose que "la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Enfin, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, *"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 »*

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'un chirurgien, non salarié de l'établissement, (dont l'identité figure en annexe non publiée sur le site de l'ASN) mais utilisant vos générateurs de rayonnements ionisants, n'a pas pu justifier du suivi d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'attestation du chirurgien identifié.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY