

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-031971

Monsieur X
Clinique de la Victoire
Quai du Havre
59200 TOURCOING

Lille, le 27 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Installation : Clinique de la victoire - Bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du **9 juin 2022** sur le thème des "Pratiques interventionnelles radioguidées"

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0435**
N° SIGIS : D590036 (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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 déclarant de l'activité à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection un manque de culture de la radioprotection au sein de votre bloc opératoire qu'il convient de corriger rapidement. La majorité des éléments présentés lors de l'inspection ont été mis en place ou mis à jour suite à la lettre d'annonce de l'inspection de fin 2021.

Aussi, il convient de vous rappeler que la radioprotection doit être prise en compte de manière continue.

Les inspecteurs ont rencontré notamment, le directeur de la clinique, le conseiller en radioprotection, la responsable qualité et la cheffe du bloc opératoire.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été réalisée.

Lors de l'inspection, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.1, 2, 10, 13, 16 et 18) :

- l'organisation de la radioprotection et le document établissant les missions du conseiller en radioprotection,
- les interventions en physique médicale,
- les actions d'optimisation qui seront menées en 2022,
- la complétude des éléments mis en place concernant la réalisation des contrôles qualité et de la maintenance,
- la formation à la radioprotection des patients.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la coordination des mesures de prévention,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi dosimétrique,
- les rapports de conformité des locaux,
- les vérifications initiales des locaux et la complétude des vérifications périodiques,
- les procédures par type d'actes,
- les modalités de choix des dispositifs médicaux,
- les modalités d'habilitation des professionnels.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

Pour faire suite aux inspections menées à la clinique du site de Marcq-en-Barœul les 22 avril 2016 et 30 septembre 2021, à l'Hôpital Privé le Bois le 25 juin 2019 et à la Clinique Lille Sud le 19 février 2019, il vous a été signalé, à de nombreuses reprises, l'insuffisance des ressources concernant l'organisation de la radioprotection.

Ainsi, dans mon courrier de septembre 2021, il vous avait été indiqué les éléments suivants : « *Il convient de noter que les demandes, remarques, alertes, émises lors des différentes inspections, n'ont pas été prises en compte et que l'Autorité de Sureté Nucléaire attend une action forte de votre part afin de définir les besoins humains et matériels pour assurer l'ensemble des missions réglementaires du conseiller en radioprotection ainsi que les missions complémentaires, notamment en terme d'interface avec votre société de physique médicale.* »

Lors de l'inspection de la clinique de la Victoire, vous avez indiqué que vous étiez en cours de recrutement d'un second conseiller en radioprotection, pour un équivalent temps plein. Vous avez indiqué avoir retenu un candidat et que les formalités administratives étaient en cours.

Demande II.1

Confirmer le recrutement en cours d'un conseiller en radioprotection et transmettre son certificat de formation ou son inscription à la formation adaptée.

L'article R.4451-114 prévoit que lorsque plusieurs personnes sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée des moyens de fonctionnement adaptés.

L'article R. 4451-123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute et supervise* ». Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties au CRP et celles qui sont assurées par votre prestataire extérieur.

Demande II.2

Modifier les documents établissant les missions de vos conseillers en radioprotection et me transmettre une copie des documents.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les plans de prévention établis avec les chirurgiens libéraux et la SCP des anesthésistes prévoient que la clinique fournisse les dosimètres à lecture différée et que le conseiller en radioprotection analyse les doses reçues par les chirurgiens, par les anesthésistes, par les infirmiers anesthésistes et par les aides opératoires salariés des chirurgiens. Conformément à la réglementation, c'est l'employeur qui a la responsabilité de la fourniture des dosimètres à lecture différée et du suivi dosimétrique des salariés.

Demande II.3

Modifier les plans de prévention établis en tenant compte des remarques développées ci-avant et transmettre la trame intégrant ces modifications.

Formation des travailleurs exposés

L'article R.4451-58 impose une formation aux travailleurs accédant à une zone délimitée. Il définit le contenu de cette formation à la radioprotection des travailleurs et notamment les éléments spécifiques à l'installation (caractéristiques des rayonnements ionisants, mesures prises, coordonnées du CRP, conditions d'accès aux zones délimitées...).

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que certains personnels paramédicaux, salariés de votre clinique et accédant en zone délimitée, n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue par la réglementation.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande II.4

Prendre les dispositions nécessaires afin que votre personnel salarié accédant en zone délimitée bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Transmettre les éléments mis en place concernant cet aspect.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-33 prévoit que l'employeur surveille l'exposition externe du travailleur, dans une zone contrôlée, à l'aide d'un "dosimètre opérationnel".

Lors de l'inspection, la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a montré qu'une partie des salariés ne porte pas le dosimètre lors de ses interventions en zone contrôlée.

Demande II.5

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé entrant en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel et un dosimètre à lecture différée, et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect.

Conformité des locaux

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, prévoit dans son article 13 un rapport technique dont le contenu est détaillé.

Les rapports de conformité par salle ont été réalisés. Ces rapports ne mentionnent pas les appareils visés et les vérifications réalisées pour chaque couple appareil/salle.

Demande II.6

Réaliser les rapports de conformité tels que prévus par la réglementation et m'en transmettre une copie.

La décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée prévoit la mise en œuvre de signalisations lumineuses.

Lors de la visite des blocs, une opération était réalisée avec émission de rayons X. Lors de celle-ci, les inspecteurs ont pu constater que les signalisations lumineuses dysfonctionnaient.

Demande II.7

Prendre les dispositions afin que les signalisations lumineuses à l'extérieur de la salle fonctionnent correctement et m'indiquer les dispositions prises.

Vérifications

L'article 10 de 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, introduit les vérifications des lieux de travail.

Lors de la vérification réalisée par un organisme agréé, ce dernier a considéré les appareils comme "mobiles" et non couramment utilisés dans un même local. Par conséquent, les vérifications, notamment dans les locaux attenants, n'ont pas été réalisées. Par extension, les vérifications des lieux de travail n'ont pas été réalisées à cette occasion. Cette interprétation n'est pas recevable.

Demande II.8

Faire réaliser la vérification initiale des lieux de travail et transmettre une copie du rapport établi.

L'article 7 de 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, introduit la vérification périodique réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter la vérification périodique réalisée en 2020.

Demande II.9

Transmettre la vérification périodique réalisée en 2020.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Selon les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, vous devez arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont consulté le POPM, établi en collaboration avec votre prestataire en matière de physique médicale en mars 2022. Ce dernier mentionne, pour l'ensemble de vos 4 établissements, un nombre de 31 jours dédiés à la physique médicale dont 27 jours en présentiel. Depuis janvier 2022, seuls quelques jours ont été honorés. Les inspecteurs n'ont, en outre, pas pu consulter l'ensemble des actions menées en 2019, 2020 et 2021 eu égard aux plans d'actions établis. Ils se sont, par ailleurs, interrogés sur l'absence de toute proposition émanant du physicien médical depuis plusieurs années.

Demande II.10

Transmettre un programme prévisionnel de travail sur l'année 2022 pour l'ensemble de vos 4 établissements. Détailler les missions qui seront menées pour la clinique de la Victoire. Suivre la réalisation effective des plans d'actions établis annuellement.

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

A l'article 4, elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 5 de la décision prévoit une évaluation du système de gestion de la qualité selon une fréquence à définir et un programme d'actions. Les modalités de mise en œuvre, les moyens et les compétences doivent être décrits dans le système de gestion de la qualité.

L'organisation de votre établissement pour la déclinaison de l'assurance de la qualité au sein de votre bloc opératoire n'a pas été clairement définie.

Demande II.11

Définir une organisation afin de décliner l'assurance de la qualité au sein de votre bloc opératoire et transmettre les éléments concernant cet aspect.

En outre, l'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation en faisant notamment référence aux modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte. Il prévoit, par ailleurs, des procédures écrites par type d'actes.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'aucune formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation n'était mise en place. Les échanges ont montré que les relevés des doses-patient réalisés en 2020 et 2021 n'ont pas été exploités et, notamment, les niveaux de référence locaux n'ont pas été établis.

Demande II.12

Formaliser les dispositions prises pour la mise en œuvre du principe d'optimisation et m'en transmettre une copie.

Demande II.13

Indiquer les actions d'optimisation qui seront menées en 2022.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les procédures par type d'actes ne sont pas formalisées, alors que cet objectif a été plusieurs fois mentionné dans les plans d'actions de la physique médicale.

Demande II.14

Etablir les procédures par type d'actes telles que prévues par la réglementation et m'en transmettre une copie.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation des modalités de choix des dispositifs médicaux.

A la faveur des échanges, vous avez indiqué que la clinique, le conseiller en radioprotection et les chirurgiens utilisant les dispositifs médicaux n'étaient pas consultés dans le choix des équipements.

Demande II.15

Transmettre le document formalisant les modalités de choix des dispositifs médicaux pour votre établissement.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation des modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images.

Les éléments présentés lors de l'inspection ne tiennent pas compte des modalités de réalisation de la maintenance et de ses éventuels impacts.

Demande II.16

Transmettre le document modifié en tenant compte de la remarque développée ci-avant.

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Il est précisé que l'habilitation est ici définie comme une reconnaissance, formalisée par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Vous n'avez pas pris de disposition, à ce jour, concernant l'habilitation des chirurgiens et des anesthésistes assurant la pose de PAC. Les éléments présentés lors de l'inspection indiquent que lors de la réception d'un nouveau dispositif médical en 2019, seul un chirurgien a été formé à l'utilisation de l'équipement. Dans le cadre du changement d'un arceau de bloc prévu courant 2022, cette formalisation est indispensable.

Demande II.17

Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail, notamment les chirurgiens, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Transmettre une copie des documents établis.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R.1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Une majorité du personnel paramédical qui, dans votre organisation, participe à la délivrance de la dose, n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier du suivi de la formation pour l'ensemble des chirurgiens et les anesthésistes qui pratiquent des actes interventionnels.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande II.18

Transmettre une copie des attestations de formation des chirurgiens à la radioprotection des patients. Transmettre le planning de formation pour l'ensemble des professionnels de santé participant à la délivrance de la dose au patient (infirmiers salariés de la clinique et aides opératoires salariés des chirurgiens).

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

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Observation III.1

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une salariée de votre établissement n'a pas bénéficié d'un suivi médical depuis plus de deux ans.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.2

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 rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des renouvellements de vérification initiale ou des vérifications périodiques. Je vous invite à intégrer ces modifications dans votre programme de contrôles, en veillant à retenir la terminologie utilisée dans l'arrêté, et en veillant à distinguer ce programme de celui établi pour la réalisation des contrôles de qualité appelés par une autre réglementation.

Temps dédiés à la physique médicale

Observation III.3

Il conviendrait de compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec une information sur les temps mobilisés par le personnel de votre groupe pour la réalisation des tâches de physique médicale, au même titre que les temps mobilisés par le prestataire de physique médicale retranscrits en annexe au POPM.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY