

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-033711

Polyclinique La Ligne Bleue
9, avenue du Rose Poirier
88000 EPINAL

Strasbourg, le 11 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 juin 2022 sur le thème de l'organisation de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2022-0987 (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

Madame,

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 16 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. 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 la décision d'enregistrement 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 deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment des salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils susmentionnés. Ils ont également rencontré la directrice de la clinique, le conseiller en radioprotection, deux représentants de l'organisme

d'assistance en radioprotection et en physique médicale, la cadre de bloc opératoire, l'assistante qualité en charge des activités de blocs opératoires, ainsi qu'un chirurgien vasculaire.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection au bloc opératoire de la clinique de la Ligne bleue est en amélioration par rapport à la précédente inspection de 2018, à travers la mise en conformité des blocs opératoire à la décision n°2017-DC-0591 (attention cependant au système DosAlert, cf. II.2) ainsi que l'établissement de niveaux de références locaux pour les actes les plus fréquents. Les inspecteurs ont souligné positivement la prise en compte de la radioprotection au niveau institutionnel, via l'engagement de la direction et les efforts bien visibles de tous les acteurs pour préparer l'inspection.

Des écarts, bien qu'en nombre plus restreints qu'habituellement constaté pour les actes interventionnels en blocs opératoires, ont été relevés et portent principalement sur des périodicités de contrôles/vérifications et sur l'enregistrement d'un appareil détenu et utilisé mais non enregistré.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Générateur de rayons X non couvert par un enregistrement

La décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixe les appareils émetteurs de rayonnements ionisants soumis à enregistrement, parmi lesquels ceux utilisés pour les actes de radiologies interventionnelles en bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que vous déteniez toujours un appareil en état de fonctionner dans vos locaux, sans que celui-ci n'apparaisse dans la demande d'enregistrement transmise en amont de l'inspection. Vous aviez pris la décision de sortir cet appareil de vos activités de radiologie interventionnelle à cause d'un défaut de résolution spatiale.

Demande II.1 : Statuer sur le devenir de cet appareil : prise en compte de l'appareil dans la demande d'enregistrement ou élimination à travers les filières dédiées.

Signalisation lumineuse des blocs opératoires

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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que le système DosAlert, utilisé pour signaler la mise sous tension et l'émission de rayons X, était totalement défaillant ou partiellement défaillant suivant les types d'appareils utilisés (mini arceau ou arceau).

Les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 établis s'appuient notamment sur la signalisation lumineuse existante, issue du système DosAlert. Or, si celui-ci est défaillant, cela remet *de facto* en cause la conformité des blocs opératoires.

Demande II.2 : S'assurer du bon fonctionnement des signalisations lumineuses aux entrées des salles de bloc opératoires pour tout type d'appareil et de paramètres de fonctionnement (notamment à bas courant).

Modalités de prise en charge des patients à risque

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 indique 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 : [...]

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 inspecteurs ont constaté que les modalités de prise en charge des patients à risque (notamment les femmes en âge de procréer) ne sont pas formalisées bien que des éléments soient mis en place (questionnaire notamment).

Demande II.3 : Formaliser les modalités de prise en charge des patients à risque.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Le processus d'arrivée d'un nouveau salarié au bloc opératoire (IBODE notamment) prévoit un livret d'accueil dans lequel sont remplies plusieurs informations en lien avec l'activité. Y figurent notamment des éléments relatifs à la dosimétrie et à l'utilisation des amplificateurs de brillance sans que ceux-ci ne soient bien explicités par ailleurs.

Demande II.4 : Compléter l'habilitation des professionnels au poste de travail existant en décrivant, dans la procédure accompagnant le livret d'accueil, les modalités de formations telles que prévues par l'article 9 de la décision précitée ainsi que l'explicitation des éléments attendus pour la dosimétrie et l'utilisation des amplificateurs de brillance.

Traçabilité de la levée des non-conformités

Selon l'article 22 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, l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Des non-conformités ont été relevées dans des rapports de vérification initiale et de contrôles qualité. Ces non-conformités ont toutes été levées par le conseiller en radioprotection et, plus généralement, par l'établissement, sans pour autant qu'il n'ait été utilisé de modalités de suivi de la levée de ces non-conformités.

Demande II.5 : Formaliser la levée des non-conformités relevées dans les différentes vérifications / différents contrôles.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Compte rendu d'acte incomplet

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 ;*
- 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.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté susvisé, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte en chirurgie ne mentionnent pas, pour tous les praticiens, la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et l'appareil générant des rayonnements ionisants utilisé. Ils ont également constaté les efforts effectués par la clinique pour transmettre à tous les chirurgiens les données dosimétriques et d'appareils issus des actes en bloc opératoire.

Constat d'écart III.1 : Il conviendra de rappeler aux praticiens libéraux la nécessité de complétude des comptes-rendus d'acte

Vérification périodique de l'étalonnage de l'appareil Raysafe

L'article R4451-48 indique que l'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

Il a été indiqué que la vérification périodique de l'étalonnage était effectuée par une société extérieure et à une périodicité annuelle. L'appareil Raysafe utilisé a été vérifié en mars 2021 et la vérification annuelle 2022 est ainsi en décalage de 3 mois.

Constat d'écart III.2 : Il conviendra de vérifier l'étalonnage de cet appareil.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.3 : Au jour de l'inspection, l'intégralité des plans de prévention avec les sociétés extérieures étaient signés par les deux parties. Concernant les médecins libéraux, il manquait une très faible proportion de signature parmi les plans de prévention établis.

Néanmoins, ces plans de prévention datent principalement du mois précédant l'inspection et certaines sociétés ainsi que les médecins libéraux avaient déjà effectué des travaux sans être couverts par un plan de prévention. Il conviendra de faire signer les médecins libéraux restants et de s'assurer avant chaque intervention qu'un plan de prévention couvre l'activité effectuée.

Formation à la radioprotection

Observation III.4 : Il est noté un bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients (environ 90%) pour le personnel salarié et un taux d'environ 55% pour la formation à la radioprotection des patients des médecins libéraux. Il conviendra de poursuivre la formation pour atteindre l'intégralité des personnes formées.

Décalage du contrôle qualité externe initial

Observation III.5 : L'appareil générateur de rayonnements ionisants livré en février 2022 a un contrôle de qualité externe initial prévu en septembre 2022, lors du passage du contrôleur externe pour tous les appareils. Nous vous rappelons que vous disposez d'un délai de 3 mois à la mise en place d'un nouvel appareil émetteur de rayonnements ionisants pour effectuer le contrôle qualité externe initial.

Retour des dosimètres à l'organisme de dosimétrie

Observation III.6 : Plusieurs dosimètres à lecture différée portés par les travailleurs apparaissent comme non-rendus sur le site de consultation de la dosimétrie. Il conviendra d'être vigilant au retour de tous les dosimètres commandés.

Utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants sans avoir obtenu la décision d'enregistrement.

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que vous utilisiez un appareil générateur de rayonnements ionisants depuis février 2022 et que celui-ci n'a fait l'objet d'une demande d'enregistrement qu'en juin 2022, en cours d'instruction.

*

* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER