

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-014909

Clinique du Palais
25 avenue Chiris
06130 GRASSE

Marseille, le 17 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 février 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0620 / N° SIGIS : D060080
(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 23 février 2023 au bloc opératoire de 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 du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 février 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans l'établissement. Elle repose sur un conseiller en radioprotection impliqué, bien que récent dans cette fonction et un prestataire en radioprotection qui assure également les missions de physique médicale. Le personnel salarié est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité externes sont régulièrement effectués, l'évaluation des doses délivrées aux patients est assurée depuis 2019. Des axes de progrès ont toutefois été identifiés : le conseiller en radioprotection devra être plus attentif aux documents livrés par le prestataire en radioprotection et en physique médicale ainsi qu'aux rapports de vérification initiale. Le personnel devra disposer d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients devra être organisée pour les infirmiers participant à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants et les attestations de formation manquantes devront être obtenues auprès des médecins concernés.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'article R. 4451-53 du code du travail indique : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]* »

Les inspecteurs ont constaté que les aides-soignantes accédant en zone délimitée n'ont fait l'objet d'aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, les quotités de travail prises en compte pour calculer les prévisionnels de dose des infirmiers étaient erronées. Enfin, un prévisionnel de dose a bien été calculé pour chaque infirmier mais aucune fiche individualisée n'a été établie permettant sa transmission en toute confidentialité au médecin du travail ou à l'intéressé.

Demande II.1. : Vous assurer que l'ensemble du personnel salarié accédant en zone délimitée bénéficie d'une évaluation individuelle de l'exposition conforme à son poste et formaliser des fiches individuelles d'exposition.

Surveillance dosimétrique individuelle et enregistrement dans SISERI

L'article R. 4451-64 du code du travail indique : « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.* »

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019¹, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives telles que l'identité, le numéro de sécurité sociale, le classement et le secteur d'activité du travailleur et met à jour ces informations en tant que de besoin.

L'arrêté du 26 juin 2019 précise dans son annexe I : « *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. Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une aide-soignante arrivée récemment n'était pas enregistrée dans SISERI et que son dosimètre à lecture différée n'était pas rangé sur le tableau alors qu'elle venait de finir son service.

**Demande II.2. : - M'apporter les compléments suivants concernant cette aide-soignante : date de prise de poste et date de réception de son dosimètre à lecture différée ;
- Enregistrer ce travailleur dans SISERI ;
- Rappeler les règles de rangement des dosimètres à lecture différée.**

Mise en œuvre du zonage radiologique

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006² modifié indique :

« *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut*

¹ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. [...]

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Sur les consignes affichées aux accès des salles de bloc sont représentés 2 voyants accolés, l'un correspondant à la mise sous tension et l'autre à l'émission, et les conditions d'intermittence sont ainsi décrites : zone non réglementée quand aucun voyant n'est allumé, zone surveillée quand le voyant de mise sous tension est allumé, zone contrôlée quand le voyant d'émission est allumé. Or seul un voyant de mise sous tension est installé sur les accès et l'étude de zonage établie en date du 22/12/2022 indique que la zone est contrôlée dès la mise sous tension de l'arceau. Par ailleurs, la zone affichée sur l'accès à la salle d'endoscopie est une zone contrôlée verte alors que l'étude de zonage conclut à une zone contrôlée jaune.

Demande II.3. : Corriger les consignes d'accès aux salles de bloc.

Gestion de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur 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, autrement désigné « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont été informés de dysfonctionnements concernant la dosimétrie opérationnelle depuis quelques semaines, toujours en cours de résolution. Les inspecteurs n'ont pas pu accéder aux données du logiciel de gestion afin de vérifier le port effectif des dosimètres opérationnels par le personnel.

Par ailleurs, vous disposez toujours de 8 dosimètres opérationnels alors que vous détenez depuis le 01/01/2023 un arceau supplémentaire, soit 3 arceaux au total.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'il manquait un dosimètre dans le rack, lequel avait probablement été conservé par un travailleur.

Demande II.4. : - M'informer de la date de remise en fonctionnement de la borne de dosimétrie opérationnelle et m'adresser les statistiques de connexion pour l'année 2022 pour l'ensemble du personnel ;
- Réévaluer les besoins en dosimètres opérationnels ;
- Rappeler les règles d'utilisation des dosimètres opérationnels.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585³ modifiée précise : « 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 [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat 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 ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de l'attestation de formation pour 4 des 15 médecins. Concernant les infirmiers, les 2 IBODE ont été formés mais pas les IDE au motif qu'elles ne sont pas explicitement visées dans la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 alors qu'elles peuvent faire fonction d'IBODE et participer à la réalisation de l'acte en installant l'arceau. De même, vous ne disposez pas d'information concernant la formation à la radioprotection des patients pour les aide-opérateurs des chirurgiens qui seraient susceptibles de manipuler les arceaux.

Demande II.5. : - Organiser la formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers salariés concernés conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 ;
- Vous assurer que les médecins disposent de leur attestation de formation ;
- Vous assurer que, s'ils manipulent l'arceau, les aides opératoires sont formés à la radioprotection des patients.

Comptes rendus d'acte

Selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴, « 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 :

4. Des éléments d'identification du matériel [...];

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, [...], en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

L'article 3 précise : « 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »

Sur les 3 comptes rendus remis aux inspecteurs, un ne présentait aucune information dosimétrique et un indiquait le PDS sans préciser les références de l'appareil utilisé.

Demande II.6. : Veiller à ce que les comptes rendus d'acte soient conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) précise les informations devant figurer obligatoirement dans le plan et notamment la « description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre ».

Les inspecteurs ont constaté que dans la dernière version du POPM en date du 23/01/2023, le nombre d'actes utilisant les rayonnements ionisants mentionné est près de 4 fois supérieur à celui issu du tableau des activités remis par le CRP pour l'inspection et pris en compte dans l'évaluation des risques (zonage, évaluation individuelle de l'exposition).

Demande II.7. : Corriger le nombre d'actes sous rayons X indiqué dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Suivi des avis d'aptitude médicale

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit : « l'employeur actualise en tant que de besoin le classement [du travailleur] au regard notamment de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25. » L'article R. 4451-123 du code du travail précise : « Le conseiller en radioprotection apporte son concours en ce qui concerne la définition et la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs [...] en liaison avec le médecin du travail. »

Le CRP a indiqué ne pas être informé des dates de visite médicale du personnel classé et ne pas savoir si les travailleurs ont leur avis d'aptitude médicale.

Demande II.8. : Veiller à ce que le conseiller en radioprotection ait accès au suivi de l'aptitude médicale des travailleurs classés.

Comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur [concernant la radioprotection] ».

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, « l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages [...] au comité social et économique [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, « *l'employeur tient les résultats des vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] à la disposition [...] du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique* ».

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, « *les équipements [de protection individuelle] sont choisis après [...] consultation du comité social et économique* ».

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, « *au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs* ».

Le CRP a indiqué qu'il transmettait chaque année le bilan statistique des doses reçues par les travailleurs pour y être présenté à la réunion du CSE sans que les comptes rendus n'aient pu être présentés aux inspecteurs.

Demande II.9. : Transmettre le compte rendu de la dernière réunion du comité social et économique et le cas échéant la présentation relative à la radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'une aide-soignante arrivée récemment n'avait pas finalisé la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.

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

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les plans des salles figurant dans les rapports de conformité n'étaient pas conformes à l'annexe 2 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁵ puisqu'ils ne faisaient pas figurer le voyant de mise sous tension mural présent à l'intérieur des salles.

Vérification initiale des lieux de travail

Constat d'écart III.3 : La vérification initiale des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) effectuée le 03/01/2023 au titre de l'article R. 4451-44 du code du travail a porté sur une seule salle de bloc alors que l'arceau est utilisé dans plusieurs salles, sans justification étayée dans le rapport remis par l'organisme vérificateur accrédité.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.1. : Les résultats de l'évaluation dosimétrique relative à l'acte d'urétéroscopie réalisée en 2021 n'ont pas été comparés au niveau de référence et à la valeur guide proposés

⁵ 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

dans le rapport n°40 de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) de décembre 2020.

Les résultats de l'évaluation dosimétrique relative à l'acte d'arthrodèse lombaire réalisée en 2022 pour les 2 arceaux utilisés ont montré que le PDS était inférieur au niveau de référence proposé par la SFPM mais supérieur à la valeur guide. Il a été indiqué que les résultats des revues de dose n'étaient pas partagés avec les chirurgiens. Il conviendra d'échanger avec les chirurgiens sur la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lorsque nécessaire.

Renouvellement de la vérification initiale

Observation III.2. : Le rapport du renouvellement de la vérification initiale réalisé en 2020 est contradictoire sur la conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 puisqu'il indique en vis-à-vis « *Existence d'un document justifiant la conformité de l'installation : non* » et « *Avis : conforme* ».

Contrôle de qualité interne initial

Observation III.3. : Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité interne initial avait été réalisé par le constructeur à la réception du dernier arceau sans que le rapport n'ait pu leur être présenté. Les inspecteurs ont bien noté l'existence du rapport de la recette effectuée par le physicien médical en date du 22/12/2022 et du rapport du contrôle de qualité externe initial en date du 19/01/2023.

Equipements de protection individuelle

Observation III.4. : Les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés étaient restés pliés sur le mobilier d'une salle d'opération depuis la veille et n'avaient pas été rangés sur les cintres prévus à cet effet.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Observation III.5. : La procédure « Gestion des événements significatifs de radioprotection patients et travailleurs » fait référence au guide de l'ASN n°16 spécifique à la radiothérapie alors que l'établissement n'est pas concerné par cette activité.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).