

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-017671

Clinique Bénigne Joly

Directrice
Allée Roger Renard
21240 TALANT

Dijon, le 6 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 mars 2023 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0277. N° Sigis : D210086
(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 la Directrice,

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 29 mars 2023 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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 29 mars 2023 une inspection de la clinique Bénigne Joly à Talant (21), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec des représentants de la direction, du service qualité, du service biomédical, des médecins (dont le médecin coordonnateur), le conseiller en radioprotection, un consultant en radioprotection, un représentant du prestataire en physique médicale, le médecin du travail et la cadre de bloc. Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire.

L'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Depuis la dernière inspection, la majorité des salles de bloc opératoire ont été mises en conformité avec les règles techniques fixées par la décision de l'ASN n°2017-DC-591, notamment pour ce qui concerne les signalisations lumineuses. Une démarche a été conduite pour l'optimisation des doses délivrées aux patients, qui a conduit notamment à l'implémentation du mode « demi-dose » par défaut sur les appareils électriques émetteurs de rayons X au bloc opératoire et à l'établissement de niveaux de référence locaux. Les inspecteurs ont constaté une diminution effective des doses délivrées aux patients.

Des axes de progrès ont été identifiés, qui font l'objet des demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Il s'agira notamment de compléter et mieux formaliser les évaluations individuelles de l'exposition, de faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi médical renforcé, de suivre rigoureusement la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, de poursuivre activement l'analyse des doses délivrées aux patients pour d'autres actes et de formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale, notamment rédiger des procédures d'habilitation au poste et de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

1. Radioprotection des travailleurs

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 : [...]

3° La fréquence des expositions ; [...]

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles sont partielles et insuffisamment détaillées (par exemple, la fréquence des expositions et l'exposition au radon ne sont pas indiquées). Ces évaluations individuelles sont intégrées à un rapport unique. De ce fait, la mise à jour du document est à réaliser à chaque évolution de situation d'un travailleur. De plus, un travailleur a accès aux évaluations de l'ensemble des travailleurs et non uniquement à l'évaluation le concernant.

Demande II.1 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs concernés et envisager un mode de formalisation facilitant leur mise à jour et leur communication au travailleur concerné dans le respect des règles de confidentialité.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur [...] évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur [...] bénéficie [...] d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé [...] au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 du code du travail.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le conseiller en radioprotection ne réalise pas une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés, ce qui est nécessaire pour identifier, le plus rapidement possible, les éventuelles situations anormales ou de surexposition, notamment en regard des évaluations individuelles d'exposition.

Demande II.3 réaliser une surveillance régulière des résultats de dosimétrie des travailleurs et identifier toute situation anormale en regard de leur évaluation individuelle d'exposition.

Communication de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et des vérifications des moyens de prévention au CSE

Conformément à l'article R4451-72 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. Conformément à l'article R4451-50, il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] au comité social et économique.

Aucune information liée à la radioprotection n'a été présentée récemment au CSE.

Demande II.4 : présenter annuellement au CSE le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, ainsi que le bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, [...] lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de travailleurs indépendants et d'entreprises extérieures au sein de l'établissement. Par échantillonnage, les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi entre l'établissement et un chirurgien libéral et un second établi entre l'établissement et un fournisseur. Le plan était signé et daté mais son contenu n'était pas en cohérence avec la position adoptée par l'établissement quant à la fourniture des dosimètres. De plus, toutes les entreprises extérieures concernées n'avaient pas signé de plan de prévention.

Demande II.5 : disposer de plans de prévention établis avec les travailleurs indépendants et les entreprises extérieures, précisant la responsabilité de chacun des signataires pour ce qui concerne la prévention du risque radiologique.

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

Selon l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « 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 ».

L'article 9 de la même décision indique [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité n'indiquaient pas les résultats des mesures dans les zones attenantes aux salles de bloc sus et sous-jacentes. Par ailleurs, la salle 5 ne disposait pas d'une double signalisation lumineuse à l'accès au local de travail. Seule la signalisation de mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X était présente. L'oculus de la salle 5 était partiellement occulté par une affiche, ce qui ne permettait pas de visualiser en toute circonstance le voyant d'émission des rayons X présent sur l'appareil.

Demande II.6 : mener à terme la mise en conformité des salles de bloc avec els attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 et mettre à jour les rapports techniques en tenant compte des remarques supra.

2. Radioprotection des travailleurs

Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...] 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe [...].

Conformément à l'article R. 5212-31 du Code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des opérations de maintenance des dispositifs médicaux. Lors du contrôle de qualité externe réalisé le 20 mai 2021 par l'organisme APAVE, des non conformités ont été relevées sur l'OEC Fluorostar qui nécessitaient des actions correctives puis une contre-visite sous 3 mois. La contre-visite a été effectuée par l'APAVE le 27 octobre 2021. Les non-conformités n'étaient pas levées. Le constructeur est intervenu en décembre 2021, soit 7 mois après la première détection de non-conformité mais la justification de son intervention n'a pas pu être apportée en séance. Les fréquences de contrôle n'ont pas été respectées. Le contrôle de qualité externe réalisé le 3 mai 2022 par APAVE n'indiquait plus la non-conformité détectée en 2021 mais une autre non-conformité, pour non-respect de la périodicité des contrôles de qualité internes.

Demande II.7 : assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité, conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Demande II.8 : respecter la fréquence réglementaire de réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 et la mise au point v3 du 7 novembre 2019.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients et/ou que le suivi de la formation n'était pas tracé.

Demande II.9 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients et assurer la traçabilité de ces formations.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Selon les données fournies, seulement 3 typologies d'actes ont fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients depuis 2018 en vue d'une optimisation. De plus, un chirurgien orthopédique rencontré au bloc opératoire ne semblait pas connaître les leviers d'optimisation (collimation notamment).

Demande II.10 : évaluer et analyser les doses délivrées aux patients pour au moins un acte fréquent ou particulièrement exposant, ce pour chacun des équipements de radiologie utilisés. Présenter aux praticiens les résultats de ces études et les propositions d'optimisation des doses délivrées aux patients formulées par le physicien médical, afin qu'ils puissent se les approprier.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont noté qu'un audit avait été réalisé en 2022 par le prestataire en physique médicale afin d'évaluer la situation de l'établissement par rapport aux attendus de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660. Un plan d'actions a été établi pour construire le système de gestion de la qualité. Il s'agit désormais de le mettre en œuvre.

Demande II.11 : suivre la bonne déclinaison du plan d'actions établi pour construire un système de gestion de la qualité conforme aux attendus de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Notamment y intégrer la procédure de déclaration des ESR (élargir la procédure existante), mettre à jour les fiches de fonction, poursuivre la démarche d'habilitation au poste de travail, intégrer la radioprotection dans les dispositions générales de l'établissement.

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

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.1 : sur les 3 comptes rendus d'acte remis aux inspecteurs, aucun n'était conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 : deux ne présentaient aucune information dosimétrique et celui qui indiquait le produit dose surface (PDS) ne précisait pas l'appareil utilisé.

*

* *

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION