

Référence courrier :

CODEP-OLS-2023-024883

**Monsieur le Directeur général
Pôle Santé Oréliance
Polyclinique des Longues Allées
555 Avenue Jacqueline Auriol
45570 SARAN**

Orléans, le 17 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0785

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur général,

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 28 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'inspection du 28 mars 2023 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance.



Ils ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs concernés, notamment la Personne Compétente en Radioprotection (PCR interne) pour les blocs opératoires du Pôle Santé Oréliance, la responsable qualité, la coordinatrice de la cellule radioprotection, le médecin coordonnateur chirurgical vasculaire, ainsi que la chargée de compte du prestataire en physique médicale, également appui technique de la PCR pour la radioprotection des travailleurs.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement la présence d'une PCR interne dynamique, infirmière diplômée d'état et interlocutrice privilégiée des personnels au bloc opératoire. Le médecin coordonnateur, chirurgien vasculaire, est impliqué de longue date dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et facilite notamment l'interface entre la PCR et ses confrères chirurgiens. L'ensemble du personnel salarié de la clinique bénéficie d'un suivi médical renforcé selon la périodicité réglementaire. Le programme des vérifications en radioprotection est exhaustif et réalisé selon les prescriptions réglementaires. Les contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE) sont globalement réalisés aux bonnes périodicités (trimestrielle, annuelle) sur les deux dernières années ; les non-conformités sont levées quand il y en a. Les inspecteurs ont également relevé la démarche d'optimisation des protocoles, notamment à l'arrivée d'un nouvel arceau, ainsi que la définition de niveaux de référence locaux pour les principaux actes réalisés.

Toutefois, il est nécessaire de :

- poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des personnels salariés de la clinique ;
- veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle de type dosibagues ou dosimètres cristallin pour les personnels concernés afin de valider les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition ;
- veiller à la complétude de SISERI et rendre possible l'accès aux doses reçues par l'ensemble de vos travailleurs salariés ;
- veiller au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en mettant en œuvre les documents qui ont été formalisés (procédure d'habilitation, grille de compétences) mais ne sont pas utilisés, et en rédigeant les protocoles des actes réalisés au bloc opératoire ;
- déposer une demande de modification de votre enregistrement compte tenu de l'utilisation des arceaux dans une salle du bloc opératoire non inventoriée dans votre enregistrement actuel ;
- faire signer l'ensemble des plans de prévention par les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée et veiller à compléter les conventions de stage des élèves infirmiers afin de prendre en compte les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- veiller à compléter exhaustivement les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, en y intégrant notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »



II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

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.

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont consulté la feuille de présence du suivi de la formation de vingt-et-un agents paramédicaux (salariés de l'établissement) sur trente-deux, formés entre le 25 novembre 2022 et le 27 février 2023. Il a été indiqué aux inspecteurs la difficulté de réaliser cette formation dans un contexte de fort « turn-over » des agents (quinze nouveaux personnels paramédicaux arrivés dans l'établissement depuis le 1^{er} janvier 2023). Ces nouveaux arrivants sont formés en priorité à la radioprotection des travailleurs. Concernant les médecins libéraux, deux attestations ont pu être consultées par les inspecteurs, toutes deux échues. Enfin pour les IADE¹, salariés des médecins libéraux, il a été indiqué aux inspecteurs que leur formation triennale est prévue en 2023.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que parmi les trente-deux travailleurs paramédicaux salariés de l'établissement, seize personnes ne sont pas à jour de leur formation. Les inspecteurs ont néanmoins consulté la liste des onze personnels qui suivront une formation à la radioprotection des patients courant juin 2023, en présentiel sur une journée, dispensée par le prestataire de physique médicale. Parmi les médecins libéraux, les inspecteurs ont procédé par sondage et ont consulté deux attestations qui étaient valides.

Demande II.1 : veiller à ce que la formation des travailleurs à la radioprotection soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et veiller à ce que la formation à la radioprotection des patients soit renouvelée selon la périodicité réglementaire pour les travailleurs concernés. Transmettre, sous trois mois, la preuve de la réalisation des formations prévues et, le cas échéant, le programme des formations 2023 complété.

Évaluation individuelle de l'exposition et suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

¹ Infirmier anesthésiste diplômé d'État



2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour l'ensemble des travailleurs exposés, selon les postes de travail et les spécialités exercées (IDE² / IBODE³, anesthésistes/IADE, chirurgiens). Ces études concluent à une dose annuelle susceptible d'être délivrée au corps entier, au cristallin et aux extrémités des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Concernant l'exposition corps entier, les valeurs estimées les plus élevées sont de 220 µSv par an pour les chirurgiens et 320 µSv par an pour leurs aides opératoires, avec port des équipements de protection individuels. Pour les extrémités, les valeurs estimées pour neuf chirurgiens et leurs aides opératoires sont de l'ordre de la dizaine de millisievert par an (chirurgiens urologues, de la main, vasculaire). Trois chirurgiens sont équipés de dosibagues (rachis et vasculaire). Concernant le cristallin, l'évaluation dosimétrique pour cinq chirurgiens de la main est d'environ 12 mSv sur douze mois et de près de 17 mSv pour leur aide-opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations des aides opératoires étaient majorantes puisqu'il a été considéré qu'ils étaient au poste du chirurgien. Parmi les cinq chirurgiens de la main, l'un d'entre eux est porteur d'un dosimètre cristallin, tout comme deux chirurgiens du rachis et un chirurgien vasculaire.

Au final, les inspecteurs ont noté l'écart entre les évaluations individuelles de l'exposition et les valeurs relevées sur SISERI⁴ qui indiquent des doses délivrées toutes inférieures au seuil d'enregistrement (exposition corps entier, extrémités et cristallin), à l'exception d'un chirurgien du rachis pour lequel la dose efficace est de 90 µSv sur les 12 derniers mois.

² Infirmier diplômé d'Etat

³ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat

⁴ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants



Ce constat pose notamment la question de la pertinence des évaluations individuelles de l'exposition et du port effectif des dispositifs de surveillance dosimétrique. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'un audit concernant le port de la dosimétrie était prévu en 2023.

Demande II.2 : veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle afin de confirmer ou infirmer les résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Le cas échéant, revoir les évaluations individuelles de l'exposition et les transmettre.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives aux travailleurs sont incomplètes : un médecin anesthésiste ainsi qu'une infirmière exposés n'ont pas été retrouvés. En outre, un grand nombre de valeurs de doses sont inaccessibles bien qu'elles concernent des travailleurs salariés de l'établissement.

Demande II.3 : compléter SISERI avec les travailleurs manquants et prendre des dispositions afin de rendre possible la consultation par la PCR des doses reçues par les travailleurs salariés de votre établissement.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du Code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées (...)

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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 ;
- 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.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du physicien médical du 28 septembre 2022 ainsi que le POPM⁵ du 28 novembre 2022. Il est indiqué dans ces documents que la rédaction des protocoles pour les actes courants n'est pas réalisée et que les protocoles relatifs aux actes à enjeu de radioprotection pour les personnes à risques sont en cours d'élaboration. Au bloc opératoire, les inspecteurs ont eu accès au classeur des praticiens contenant les protocoles des principaux actes chirurgicaux qu'ils réalisent. Ces documents précisent les dispositions techniques et pratiques relatives à la bonne réalisation de l'acte chirurgical, sans mentionner les conditions d'utilisation des arceaux.

Les inspecteurs ont consulté une procédure d'habilitation au poste de travail concernant les personnels infirmiers du bloc opératoire : panseuses circulantes et aides opératoires. Ce document décrit leur parcours d'habilitation suite à un recrutement, leur montée en compétence et la formation pour l'utilisation d'un nouvel équipement. Une grille des compétences a été formalisée. Néanmoins, la PCR a indiqué aux inspecteurs que cette grille n'est pas renseignée pour les nouveaux arrivants et qu'elle est utilisée à des fins de « check-list » de points à vérifier par la PCR, sans que l'acquisition des compétences ne soit tracée. Il a été discuté de l'opportunité d'intégrer cette grille à un document qualité déjà existant dans votre établissement et utilisé à l'arrivée d'un nouveau travailleur.

Demande II.4 : mener à terme l'application des dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne la rédaction des protocoles les plus courants ainsi que ceux à enjeu de radioprotection pour les personnes à risques. Mettre en œuvre les dispositions relatives à l'habilitation au poste de travail en vous appuyant sur la grille de compétences que vous avez définie.

Régime administratif

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

(...) c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;

Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle n°2 du « bloc opératoire rez-de-chaussée » était utilisée pour des actes chirurgicaux nécessitant la mise en œuvre d'amplificateurs de brillance.

⁵ Plan d'Organisation de la Physique Médicale



Cette salle n'a pas été inventoriée dans les lieux d'utilisation des arceaux lors de l'enregistrement initial délivré le 12 janvier 2023 (CODEP-OLS-2022-062478). Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale ainsi que le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 établis pour cette salle, tous deux attestant de sa conformité aux prescriptions réglementaires.

Demande II.5 : déposer un dossier de demande de modification d'enregistrement via le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/>), sans délais, pour l'ajout de la salle n°2 du bloc opératoire rez-de-chaussée.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de plan de prévention a été établi spécifiquement pour les médecins libéraux afin de préciser les responsabilités de chacune des parties vis-à-vis de la réglementation applicable pour la radioprotection des travailleurs notamment. Il a été indiqué aux inspecteurs que certains praticiens s'étaient organisés afin de faire appel à un Organisme Compétent en Radioprotection (OCR). Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce modèle de plan de prévention vient d'être validé par la Direction et qu'aucun plan de prévention signé par les médecins libéraux n'a pu être présenté aux inspecteurs.

De la même façon, aucun plan de prévention signé par les fournisseurs d'équipements ou organismes de contrôle pénétrant en zone délimitée n'a pu être présenté aux inspecteurs.



Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que votre établissement accueille des internes anesthésistes, non exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, ainsi que des élèves infirmiers. Concernant ces derniers, les inspecteurs n'ont pas eu accès à leurs conventions de stage et il n'a pas pu être vérifié la répartition des responsabilités relatives à l'exposition des étudiants.

Demande II.6a : s'assurer que les plans de prévention soient rédigés et signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Transmettre ces documents.

Demande II.6b : s'assurer que les conventions établies avec les écoles d'infirmiers concernées explicitent clairement les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part.

- **Compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de 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 : [...]

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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus opératoires mentionnant l'ensemble des informations attendues. Toutefois, pour certains praticiens, même si la traçabilité de l'amplificateur de brillance utilisé est assurée et l'information facilement retrouvée, les comptes rendus des actes radioguidés réalisés n'indiquent pas la référence de l'équipement utilisé.

Demande II.7 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

Observation III.1 : concernant l'arceau GE Fluorostar D-4342-C qui a été remplacé par un équipement plus récent GE ONE OEC, un échange a porté sur la nécessité de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées notamment toutes les opérations de maintenance. Ce registre est à conserver cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT