

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-024222

Polyclinique du Val de Saône

Directeur
44, rue Ambroise Paré
71000 MACON

Dijon, le 14 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 avril 2023 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0279. N° Sigis : D710030
(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 le Directeur,

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 12 avril 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 12 avril 2023 une inspection de la polyclinique du Val de Saône à Mâcon (71) 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 le directeur, le conseiller en radioprotection et un consultant en radioprotection. Ils ont effectué une visite des neuf salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs. L'organisation de la radioprotection est satisfaisante, dynamisée par une bonne collaboration entre le conseiller interne en radioprotection, qui est également cadre de bloc, et le consultant en radioprotection. Pour la radioprotection des travailleurs, leur suivi médical est bien assuré dans sa globalité. La coordination de la radioprotection est mise en place avec la plupart des intervenants extérieurs par la rédaction de plans de prévention, notamment avec les professionnels libéraux. Pour la radioprotection des patients, une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est en place qui s'appuie sur le recueil de doses et l'établissement de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants. Les vérifications et contrôles qualité réglementaires sont réalisés aux échéances et la gestion des éventuelles non-conformités est assurée.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. En particulier, une nouvelle organisation de la radioprotection devra être mise en place à partir de septembre prochain qui reste à établir et formaliser, en veillant à la définition des missions de chaque intervenant (organisme compétent en radioprotection (OCR) et référent interne en radioprotection), puis à présenter au comité social et économique (CSE). La déclinaison de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale doit faire l'objet d'un plan d'actions supporté par la direction de l'établissement et établi sur la base des conclusions de l'audit mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale. La formation à la radioprotection des infirmières de bloc opératoire diplômées d'État et de certains chirurgiens doit être assurée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

1. 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 décliner ce plan d'actions et notamment poursuivre la démarche d'habilitation au poste de travail.

Demande II.1 : inscrire dans le plan d'actions qualité de l'établissement l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier établi. Communiquer à l'ASN le plan d'action et son état d'avancement.

2. Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. 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

Le certificat transitoire de la personne compétente en radioprotection (PCR) arrivera à échéance le 12 septembre 2023. Cette personne a émis le souhait de ne pas renouveler la formation et l'établissement déclare souhaiter s'orienter vers une prise de charge de la radioprotection par un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Demande II.2 : mettre en place une nouvelle organisation de la radioprotection qui soit opérationnelle à partir de septembre 2023 et consulter le CSE sur cette organisation. Transmettre à l'ASN le compte-rendu de la réunion du CSE justifiant cette consultation.

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

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, [...] 2° En catégorie B, [...]. 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.

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles 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.

Par ailleurs, il a été fait le choix d'un classement des travailleurs en catégorie B, alors que la plupart ne semble pas le nécessiter. Ce classement pourrait être actualisé.

Demande II.3 : 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 uniquement au travailleur concerné, dans le respect des règles de confidentialité. Prendre position sur l'actualisation du classement des travailleurs en regard des niveaux d'exposition.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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.

Les inspecteurs ont constaté que 15 travailleurs classés n'avaient pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs et que la formation de 18 autres travailleurs serait à échéance en octobre 2023.

Demande II.4 : renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs classés *a minima* tous les trois ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Vérifications initiales et périodiques de radioprotection

Les articles R.4451-40 à R4451-45 du code du travail prévoient que l'employeur procède à une vérification initiale, à son renouvellement et à des vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ainsi que du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones. L'arrêté ministériel du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur établit un programme de ces vérifications et précise les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont consulté le programme et les résultats des vérifications périodiques dans les zones délimitées. Ils ont constaté que les vérifications périodiques sont réalisées, mais que toutefois certaines modalités doivent être corrigées. Notamment, aucun dosimètre à lecture différée n'était présent dans la salle de bloc visitée (n°4). Les dosimètres sont placés sur les 3 équipements de travail. Cette disposition ne permet pas de garantir une bonne vérification de la délimitation des zones.

Demande II.5 : réaliser une vérification en continu de la délimitation des zones qui le nécessitent avec un positionnement représentatif du dosimètre à lecture différée.

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.6 : 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.

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

Selon l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, 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. L'article 10 de la même décision indique que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté [...] les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné [...].

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité transmis datés de 2016 et 2018 indiquaient des non conformités relatives la double signalisation lumineuse à l'accès aux locaux de travail. Dans les 9 salles de bloc, seule la signalisation de mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X était présente. La signalisation lumineuse du risque est asservie au branchement électrique de l'appareil sur une prise dédiée indiquée par un marquage, sans présence d'un détrompeur ou dispositif équivalent. Un oculus présent sur les portes des salles permet de visualiser le voyant d'émission des rayons X présent sur l'appareil. Un devis de mise en conformité a été présenté, sans que l'exploitant n'apporte d'argumentaire vis-à-vis de l'impossibilité technique de mise en place du système proposé.

Demande II.7 : mettre en place des prises dédiées avec détrompeur dans les 9 salles du bloc opératoire pour le branchement des appareils émetteurs de rayonnements X, ou tout autre dispositif équivalent, afin de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la mise sous tension de ces dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements X.

Demande II 8 : mettre en conformité la double signalisation lumineuse lors de l'émission des rayons X. En cas d'impossibilité technique de mise en conformité, transmettre un argumentaire la justifiant et préciser quelles mesures compensatoires sont mises en place.

Demande II 9 : mettre à jour les rapports techniques tels qu'attendus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

3. Radioprotection des patients

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. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 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. En effet, aucune IBODE salariée, ainsi que 4 chirurgiens sur 20, ne sont pas formés à la radioprotection des patients. 3 chirurgiens ne sont pas à jour de la formation radioprotection des patients. La commande au prestataire a été passée pour la formation de 11 IBODE en 2023.

Demande II.10 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. En assurer la traçabilité.

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

Comptes rendus d'acte

Selon 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

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 comportaient pas d'information suffisamment détaillée permettant d'identifier l'appareil utilisé et un ne comportait aucune information réglementaire. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4512-6 du code du travail, 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.

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ne sont pas établis avec l'ensemble des chirurgiens libéraux. Il convient de vous assurer que tous les chirurgiens libéraux ont signé un plan de prévention.

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Observation III.1 : il serait opportun d'associer les médecins aux revues de dose menées par le physicien médical, en particulier pour les actes à plus fort enjeu.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Observation III.2 : les chirurgiens libéraux et leur personnel intervenant dans l'établissement doivent mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

*

* *

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION