

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-038752

Caen, le 5 juillet 2023

Clinique Bergouignan
1 rue du docteur L. Bergouignan
27000 EVREUX

A l'attention de Madame CHASTAN

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0142 (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 26 juin 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 déclarant.

Les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire étant exercées par des praticiens libéraux, une copie de cette lettre de suite est adressée au président de la commission médicale d'établissement.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 26 juin 2023 dans votre établissement portait sur le contrôle, par sondage, des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, à travers l'utilisation d'un arceau chirurgical mobile utilisé dans une des salles du bloc opératoire.

Afin de réaliser leur contrôle, les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection différents documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de la clinique, tant pour la protection des travailleurs que des patients. Ils se sont notamment entretenus le jour même avec la responsable de bloc et la représentante de l'organisme compétent en radioprotection. Une visite du bloc opératoire a également permis de visualiser le fonctionnement de l'appareil ainsi que les dispositifs de sécurité et les consignes présentes à l'accès de la salle.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante et en progression par rapport à la précédente inspection de 2018 et par rapport à l'année 2022 au cours de laquelle plusieurs lacunes en termes de suivi de l'équipement et de l'installation ont été constatées.

En particulier, la désignation récente d'un organisme compétent en radioprotection a contribué à redynamiser l'organisation de la radioprotection et semble s'être faite tout en conservant suffisamment de compétences en interne pour permettre une bonne articulation entre vos équipes et le prestataire en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé différents écarts qu'il convient de corriger et des actions d'amélioration qu'il convient de poursuivre ainsi qu'exposé ci-après. En particulier, les contrôles qualité internes de l'arceau de bloc et les vérifications périodiques de radioprotection, non réalisées en 2022, doivent désormais être réalisées en respectant les périodicités prévues par la réglementation. En outre, la fiabilité du dispositif portatif composé d'un boîtier « Bivoyants de signalisation lumineuse » positionné à l'entrée de la salle, qui était défaillant lors de la visite par manque de batterie, doit être améliorée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications périodique des équipements de travail et des lieux de travail

L'arrêté du 23 octobre 2020¹ précise les modalités techniques et les conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail. Son article 7 dispose notamment que la vérification périodique de l'équipement de travail et des dispositifs de protection et d'alarme associés, est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection et renouvelée au moins tous les ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification périodique n'avait été réalisée en 2022. Vos représentants ont expliqué cette situation par une période de flottement dans l'organisation de la

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

radioprotection avant la décision d'externaliser cette mission, mise en œuvre en mars 2023, notamment par la réalisation d'une vérification périodique.

Demande II.1 : veiller à l'avenir à respecter la périodicité de cette vérification.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée tous les trois ans.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de justifier de la formation du chirurgien qui, s'il n'est pas salarié de l'établissement, a néanmoins signé le plan de prévention qui rappelle cette obligation et l'engage à la respecter.

Demande II.2 : veiller à ce que les praticiens libéraux qui interviennent dans des zones délimitées de votre établissement aient reçue une information, voire une formation s'ils font l'objet d'un suivi dosimétrique.

Formation de la personne compétente en radioprotection intervenant au nom de l'organisme compétent en radioprotection (OCR)

L'arrêté du 18 décembre 2019² prévoit dans son article 17 qu'un OCR peut faire intervenir plusieurs types de personnes dans le cadre de sa prestation et notamment :

- a. une personne titulaire des certificats mentionnés aux articles 3 et 6 (certificats de formation PCR et de PCR renforcée), intervenant pour un tiers en tant que conseiller en radioprotection nommément désigné(s) et qui est en charge de l'ensemble des missions au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.*
- b. une personne qui n'est titulaire que du certificat mentionné à l'article 3 adapté au niveau, secteur et option concernés, intervenant ponctuellement pour un tiers et qui est en charge de certaines missions au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;*
- c. un intervenant spécialisé qui agit sous la responsabilité de l'OCR. L'organisme s'assure alors du maintien des compétences de ces intervenants extérieurs par une évaluation régulière.*

L'article 18 du même arrêté prévoit par ailleurs que seuls les conseillers en radioprotection (CRP) nommément désignés pour un tiers ont accès aux données dosimétriques des travailleurs dudit tiers.

Si une personne de l'OCR, titulaire du certificat de formation PCR renforcée, a bien été désignée, les inspecteurs ont constaté qu'en réalité les missions de CRP dans leur ensemble sont réalisées par une autre personne de l'OCR qui n'est pas titulaire du certificat de formation PCR renforcée et ne devrait à ce titre intervenir que ponctuellement pour un tiers (profil b. décrit ci-dessus) ou en tant qu'intervenante spécialisée (profil c. décrit ci-dessus).

² arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Elle ne devrait pas non plus avoir accès aux données dosimétriques hors c'est cette deuxième personne qui a présenté aux inspecteurs les données dosimétriques de vos travailleurs.

La situation a été justifiée comme étant transitoire, le temps pour l'OCR de faire suivre la formation renforcée à ces différentes personnes compétentes en radioprotection.

Demande II.3 : régulariser cette situation en lien avec votre OCR qui peut effectivement dispenser à l'intervenante actuelle la formation de PCR renforcée ou en encore faire réellement réaliser une part substantielle des missions de PCR par la personne officiellement désignée.

Suivi dosimétrique opérationnel

Le 1° de l'article R. 4451-33-1 du code du travail dispose que tout travailleur entrant dans une zone contrôlée est équipé d'un dosimètre opérationnel.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que sur les trois dosimètres opérationnels, deux ne pouvaient pas être allumés, probablement en raison d'une panne de batterie. D'autre part, la remise à zéro du 3^{ème} n'était plus possible.

Demande II.4 : confirmer la bonne remise en état de ces dosimètres.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez bien établi des plans de préventions avec les diverses entreprises extérieures, y compris les éventuels travailleurs indépendants à l'exception du ou des anesthésiste(s) libéraux susceptible d'intervenir en zone surveillée lorsque l'appareil est sous tension voire en cas d'urgence en zone contrôlée verte.

Demande II.5 : veiller à étendre la démarche d'élaboration des plans de prévention à l'ensemble des interventions extérieures exposant des travailleurs aux rayonnements ionisants, dont les anesthésistes.

Communication de l'évaluation individuelle de l'exposition au médecin du travail

L'article R. 4451-54 du code du travail dispose que L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur.

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Vos représentants n'ont pas été en mesure de justifier de la bonne transmission au médecin du travail de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel infirmier.

Demande II.6 : confirmer la bonne transmission au médecin du travail de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel d'infirmier.

Signalisation lumineuse à l'accès de la salle

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591⁴ prévoit que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Cette disposition a été mise en œuvre au moyen d'un système sans fil composé d'un boîtier « Bivoyants » reliant l'appareil au boîtier comportant les voyants situé à la porte de la salle et fonctionnant sur batterie. Le jour de l'inspection, dès la mise sous tension du dispositif médical, les inspecteurs ont constaté que le dispositif ne fonctionnait pas, sans doute du fait que la batterie était déchargée. Un test réalisé en branchant l'alimentation électrique du boîtier a en effet permis de constater l'allumage du voyant signalant la mise sous tension.

Demande II.7 : veiller à consolider le dispositif en prévoyant son raccordement électrique de façon à éviter qu'un oubli de mise en charge le rende inopérant et de façon à éviter que les déplacements régulier du boîtier fragilisent son dispositif de fixation mural.

Contrôle qualité interne du dispositif médical

En application de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La décision de l'ANSM du 12 août 2015⁵ prévoit notamment que pour les arceaux utilisés dans des pratiques interventionnelles radioguidées, les contrôles qualité doivent être réalisés en interne (CQI) tous les trimestres et annuellement en externe (CQE).

Aucun CQI n'a été réalisé en 2022. Le CQE qui a quant à lui été réalisé n'a cependant pas détecté d'écart dans le fonctionnement de l'appareil et la réalisation trimestrielle des CQI a repris en 2023.

Demande II.8 : veiller à l'avenir à respecter la périodicité de ce contrôle qualité interne.

⁴ 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

⁵ Décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Suivi de la maintenance du dispositif médical

En application du 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs de type arceau de bloc, dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Le 5° du même article précise que l'exploitant doit tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées notamment toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter les éléments du registre concernant la maintenance. Il semble que désormais le fournisseur de l'appareil qui réalise la maintenance ne remplit plus le registre lors de ses passages.

Demande II.9 : veiller à tenir à jour le registre de l'arceau de bloc avec l'ensemble des informations requises, le cas échéant en y insérant les comptes rendus de maintenance. La responsabilité de le remplir incombe à l'exploitant et non au maintenancier.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) : plan d'actions faisant suite à l'audit

Un audit réalisé lors de la mise à jour du POPM a conduit à la mise en place d'un plan d'actions le 25 avril 2023. Certaines actions sont déjà réalisées, d'autres s'échelonnent jusqu'en 2024. Il est néanmoins prévu que la plupart soient menées à bien avant la fin octobre 2023.

Demande II.10 : m'informer au cours du mois de novembre 2023 de l'avancement de ce plan d'action.

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

Optimisation – Evaluation dosimétriques

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que dans le cadre de la démarche d'évaluation de l'optimisation dosimétrique, une étude des doses délivrées aux patients était en cours afin de mettre à jour les niveaux de référence locaux qui avaient été établis en 2016. Ceux-ci ne semblent en effet plus correspondre à la réalité, certains paramétrages de l'appareil ayant été modifiés depuis dans le but de réduire les doses.

Au terme de cette étude, il conviendra de mettre à jour les différents documents mentionnant les niveaux de référence locaux.

Information des patients

Observation III.2 : La fiche d'information/consentement remise au patient n'évoque pas l'exposition aux rayonnements ionisants prévue pendant l'acte. Ce serait un moyen simple et fiable de répondre à l'item du plan d'action concernant ce sujet.

*

* *

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.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE