

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-038515

Monsieur X
Clinique chirurgicale de Saint Omer
71, rue Ambroise Paré
B.P. 20051
62500 SAINT OMER CEDEX 1

Lille, le 4 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **20 juin 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0468**

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,

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 20 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré, notamment, le directeur de l'établissement qui a assisté à l'ensemble de l'inspection, le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement, le chargé d'affaires du prestataire extérieur en physique médicale et organisme compétent en radioprotection (OCR), le responsable qualité et la cadre du bloc opératoire.

Une inspection avait été réalisée en 2020 et avait conduit l'ASN à formuler des réserves vis-à-vis de la qualité et de la complétude des réponses apportées à la lettre de suite de cette inspection.

La prise en charge de cette thématique a souffert, pendant plusieurs mois, de l'absence de votre CRP interne. Cette dernière a par ailleurs la charge, selon votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), de la déclinaison au sein de votre établissement de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, qui oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité. Mais le temps dédié à ces missions supplémentaires n'est pas défini et, dans les faits, apparaît largement insuffisant. Ces éléments portent préjudice à la prise en charge efficace de la thématique. Le recours au prestataire de physique médicale, également organisme compétent en radioprotection, nécessite une meilleure définition des besoins de l'établissement (temps annuel de prestation prévu au contrat), une meilleure définition des temps dédiés à la physique médicale (temps qui doivent être mentionnés dans le POPM) et une organisation interne à l'établissement (interface avec le prestataire, pilotage et réalisation des missions) correctement dimensionnée.

Le personnel médical, non salarié de l'établissement, n'apparaît pas mobilisé dans la radioprotection au sein de votre établissement. Les inspecteurs soulignent, notamment, le port non rigoureux des dosimètres et l'absence de suivi de la formation à l'utilisation des équipements.

L'inspection a également mis en évidence que certains locaux ne sont pas conformes aux exigences réglementaires, notamment en terme de signalisations lumineuses. En effet, l'utilisation de la radiofréquence ne permet pas de remplir, à ce jour, les exigences réglementaires. Vous êtes, sur cet aspect, en cours de mise en conformité.

Par ailleurs, vous accueillez périodiquement une activité de lithotritie, assurée par un prestataire extérieur qui intervient au sein de votre bloc opératoire avec son propre générateur de rayonnements ionisants. Il convient de vous interroger, en partenariat avec votre prestataire, quant à la conformité de l'installation. Le partage des responsabilités, en matière de radioprotection des travailleurs (dont les vérifications de radioprotection) et des patients, est à clarifier.

Parmi les écarts constatés, certains feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- la conformité des locaux accueillant les activités radiologiques,
- l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale,
- les évaluations individuelles.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur le plan d'organisation de la physique médicale et l'assurance de la qualité.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des locaux

La 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, prévoit, dans son article 9, les signalisations lumineuses.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence une non-conformité concernant les signalisations lumineuses d'une des salles du bloc opératoire. Vous avez indiqué être en cours de passage à une technique filaire en remplacement de l'utilisation de la radiofréquence, qui engendre des perturbations. Les salles 4 et 5 doivent encore bénéficier de cette mise en conformité.

Par ailleurs, les rapports de conformité ne détaillent pas les éléments concourant à la conformité des différents items de la réglementation, et présentent des incohérences. La justification de la charge de travail doit être indiquée. De plus, comme il vous l'avait déjà été indiqué lors de l'inspection menée en 2020 et dans le dernier courrier adressé à ce titre, chaque couple salle / appareil doit être étudié en termes de dispositifs de sécurité. Vous n'avez enfin pas modifié les rapports de conformité pour tenir compte du nouvel appareil mis en service en août 2022.

Demande II.1

Mettre en conformité votre bloc opératoire vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591, en particulier s'agissant de la mise en œuvre des signalisations lumineuses. Me transmettre à ce titre un document engageant de votre établissement (description des dispositions prises, bon de commande et calendrier de mise en œuvre).

Demande II.2

Etablir et transmettre un rapport de conformité pour chacune des salles de votre bloc opératoire.

Organisation de la radioprotection et de la physique médicale

L'article R.4451-118 du code du travail mentionne que le temps alloué au conseiller en radioprotection doit être consigné par écrit.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Lors de l'inspection, le chargé d'affaires du prestataire extérieur, chargé de votre site à la fois pour l'aspect « conseiller en radioprotection » et pour la partie « physique médicale », n'a pas été en mesure de justifier avec précision les temps accordés à chacune de ces activités. Alors que le POPM mentionne un nombre de jours d'intervention pour votre site de 6 jours, il a été indiqué que ce nombre de jours comprend les 3 jours dédiés à la partie « conseiller en radioprotection ». Par ailleurs, il a été présenté un document mentionnant que l'organisme compétent en radioprotection dispose de 2 jours par an pour l'exercice de ses missions. Les éléments ne sont donc pas cohérents.

Les temps dédiés d'une part à la radioprotection des travailleurs et, d'autre part, à la physique médicale, doivent être clairement mentionnés. Le POPM doit mentionner le temps dédié à la physique médicale sur le site et, distinctement, les documents d'organisation de la radioprotection doivent mentionner le temps dédié aux missions concernées.

Demande II.3

Indiquer et justifier le temps alloué au conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection et, distinctement, le temps du prestataire alloué à la physique médicale. Les documents à l'appui, dont le POPM, doivent être mis à jour en conséquence et transmis.

Evaluations individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation et, notamment, les caractéristiques des rayonnements et la fréquence des expositions. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Votre OCR a établi les évaluations individuelles. Selon les explications données, ces dernières sont majorantes. Pour certaines personnes exposées, les valeurs au cristallin et aux extrémités sont supérieures ou très proches de la dose pour le classement en catégorie B. Par conséquent, un suivi dosimétrique apparaît nécessaire. Vos évaluations individuelles ne concluent toutefois pas dans ce sens et vos éléments justificatifs (étude faite sans, puis avec, équipements de protection, comme des lunettes plombées, que vous n'avez pas à disposition au sein de votre bloc opératoire) ne sont pas recevables en l'état. Par ailleurs, l'obligation de port des équipements de protection individuelle n'est pas mentionnée.

Demande II.4

Amender les évaluations individuelles en tenant compte des éléments développés ci-avant. Elles devront notamment conclure quant au port des équipements de protection individuelle et à un suivi dosimétrique adapté aux expositions évaluées.

Suivi dosimétrique

L'article 17 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants introduit la notion de « dosimétrie opérationnelle » fournie par l'employeur.

Comme il vous l'avait été indiqué en 2020, le nombre de dosimètres n'apparaît pas adapté à l'activité de votre bloc opératoire. En effet, 9 appareils, dont 2 peuvent être potentiellement absents pour vérification, peuvent ne pas couvrir l'ensemble de 3 interventions réalisées simultanément.

Demande II.5

Prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la suffisance du nombre de dosimètres.

Plan d'organisation de la physique médicale et assurance qualité en imagerie médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

Comme mentionné précédemment, il a été mis en évidence que le document établi prévoit une intervention à hauteur de 6 jours par an. Votre prestataire a indiqué que ce temps inclut les interventions relatives à la radioprotection des travailleurs (cf. demande supra sur le sujet).

Ce POPM mentionne que la mise en œuvre de la décision susmentionnée repose exclusivement sur votre CRP interne, sans que les moyens ne lui soient donnés. La rédaction de l'ensemble des éléments à établir, et notamment les différentes procédures, est prévue avec une échéance à la mi-août 2023. Ce plan d'actions ne paraît pas réaliste.

Il est rappelé l'importance de constituer une équipe pluridisciplinaire pour travailler sur ce sujet, afin de réunir toutes les compétences nécessaires à l'exercice.

Demande II.6

Définir une organisation permettant de décliner, au sein de votre établissement, la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 et me transmettre un plan d'actions réaliste, validé par la direction.

En outre, l'article 7 de la décision susvisée introduit l'exigence de formalisation du principe d'optimisation ; en particulier, il est demandé de formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Au sein du POPM, les programmes d'actions pour 2022 et pour 2023 sont identiques, seules les échéances ont été modifiées. Le travail fourni en termes d'optimisation apparaît largement insuffisant et ne permet pas un travail poussé d'évaluation et d'optimisation réglementaire. Le plan d'action relatif à cette thématique d'analyse et d'optimisation, et notamment celui pour l'année 2023, minimaliste, n'est pas suffisamment détaillé. Par ailleurs, il a été mis en évidence que la démarche ne se base pas sur des analyses de terrain, mais sur des éléments transmis par la clinique, qui sont partiellement erronés. Notamment, pour la procédure de cholécystectomie, l'amplificateur de brillance est utilisé en mode continu et non en mode pulsé tel que mentionné dans l'analyse.

Il a également été noté que, suite au changement de chargé d'affaires, le bilan du prestataire en physique médicale pour l'année 2022 n'a pas pu être présenté.

Enfin, aucune organisation ne permet à ce jour la déclinaison, au sein de votre bloc opératoire, des éléments mentionnés en synthèse des analyses réalisées par votre prestataire en physique médicale.

Demande II.7

Etablir avec précision les actions à mener en 2023 et me transmettre une copie du document validé.

Demande II.8

Etablir le document relatif à la formalisation du principe d'optimisation et m'en transmettre une copie.

Le même article 7 de la décision susvisée introduit la mise en place de procédures par type d'acte.

L'inspection a mis en évidence que peu de procédures ont, à ce jour, été formalisées.

Demande II.9

Etablir les procédures par type d'acte.

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

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Constat d'écart III.1

Vous n'avez pas établi de document de coordination des mesures de prévention avec la société regroupant les anesthésistes libéraux, société qui emploie les IADE (infirmier anesthésiste diplômé d'Etat) qui interviennent au sein de votre bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés.

Constat d'écart III.2

Lors de l'inspection, il a été noté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour une partie de vos salariés, notamment les nouveaux arrivés. Je vous rappelle que les nouveaux arrivants doivent être formés à la radioprotection des travailleurs avant d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Suivi médical des personnels exposés

Les articles R. 4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Constat d'écart III.3

Il a été constaté qu'une partie des visites médicales de votre personnel salarié et exposé aux rayonnements ionisants n'a pas été renouvelée tel que prévu par la réglementation. Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble de votre personnel classé dispose d'un suivi médical adapté.

Equipements de protection individuels

L'article R. 4451-56 du code du travail introduit la notion d'équipements de protection individuels.

Constat d'écart III.4

Vous ne disposez que de 9 tabliers et de 5 caches thyroïdes. Vous n'avez pas de lunettes de protection au bloc opératoire. Compte tenu, d'une part, du nombre d'interventions simultanées pouvant être réalisées au sein de votre bloc opératoire et, d'autre part, des conclusions de vos évaluations individuelles, il convient de vous interroger quant à la suffisance de ces équipements.

Vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020, 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, introduit les vérifications qui doivent être réalisées.

Constat d'écart III.5

Les vérifications des locaux attenants et la fréquence retenue ne sont pas intégrées au programme. Il convient de réaliser la vérification des locaux attenants avec le nouvel appareil lors de la vérification périodique de septembre 2023.

Constat d'écart III.6

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que certains dosimètres n'avaient pas bénéficié de la vérification réglementaire depuis plus d'un an.

Registre des maintenances et des contrôles qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique introduit, pour chaque dispositif médical, la mise en œuvre d'un registre consignait les opérations de maintenance et les contrôles de qualité.

Constat d'écart III.7

Si vous avez été en mesure de présenter les différents documents relatifs à ces opérations et contrôles, la formalisation d'un registre est incomplète.

Contrôles qualité et maintenance

L'article R. 5212-26 du code de la santé publique introduit la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Constat d'écart III.8

Les rapports des contrôles qualité externes mentionnent la nécessité de réaliser une contre visite que vous n'avez pas réalisée.

Constat d'écart III.9

Vous n'avez pas établi de document déclinant l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 susmentionnée qui introduit la formalisation des modalités de réalisation des contrôles qualité et des maintenances.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Constat d'écart III.10

Le personnel paramédical participant à la délivrance de la dose n'est que partiellement formé à la radioprotection des patients. Poursuivre la formation à la radioprotection des patients pour le personnel participant à la délivrance de la dose.

Habilitation

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. L'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Constat d'écart III.11

Les modalités d'habilitation que vous avez définies ne mentionnent pas d'exigence quant à l'utilisation des appareils et aucun élément ne détaille les exigences pour obtenir l'habilitation.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, mentionne que doivent y figurer notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Constat d'écart III.12

Les comptes rendus d'actes ne mentionnent que partiellement les éléments mentionnés ci-dessus. Vous avez indiqué réaliser des audits réguliers sur la complétude des comptes rendus d'acte. Il conviendrait d'étendre ponctuellement ces audits aux comptes rendus rédigés par les anesthésistes réalisant des actes sous rayonnements.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 demande formelle.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY