

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-067198

Clinique Chantecler

240 avenue des Poilus
130012 Marseille

Marseille, le 19 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 7 décembre 2023 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-1070 / N° SIGIS : D130350
(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
 - [4]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [5]** 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
 - [6]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [7]** Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
 - [8]** 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

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 7 décembre 2023 dans le service de bloc opératoire de 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'acte administratif délivré par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 décembre 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et en particulier de la salle où est réalisée la lithotritie extra-corporelle. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions de radioprotection sont mises en œuvre de manière globalement satisfaisante dans votre établissement. La démarche de gestion du risque lié à l'utilisation de rayonnements ionisants est bien intégrée à votre démarche qualité générale, qui traite par ailleurs les autres risques soulevés par votre activité.

Néanmoins, votre organisation de la radioprotection doit être pérennisée, dans un contexte où votre ancien conseiller en radioprotection est en train de transmettre sa responsabilité à un successeur. Des difficultés conjoncturelles de recrutement ne doivent pas remettre en cause la bonne gestion du risque lié aux rayonnements ionisants dans votre établissement. De plus, les praticiens libéraux doivent encore prendre part de manière plus effective à la radioprotection des patients.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-125 du code [3] dispose : « Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 »

Les inspecteurs ont constaté que le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) était valide jusqu'au 28 novembre 2023. Il leur a été indiqué que son remplaçant était inscrit en formation, et que, en raison de difficultés conjoncturelles de recrutement, aucun conseiller en radioprotection possédant une formation valide n'est présent dans l'établissement, dans l'attente de cette formation. Il a par ailleurs été indiqué que, de manière transitoire, la personne précédemment formée, et largement impliquée dans cette fonction, continuera d'exercer les missions de PCR.



Demande II.1. : Transmettre une preuve d'inscription en formation du futur conseiller en radioprotection du bloc opératoire.

Radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté [4] dispose : « *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. »

Un audit de complétude des comptes rendus opératoires a été réalisé par l'établissement en novembre 2023. Il indique que, dans l'échantillon collecté, aucun compte-rendu ne comporte les informations prévues aux alinéas 4 et 5 de l'article précité.

Demande II.2. : Construire un plan d'action à partir des conclusions de l'audit de complétude des comptes rendus opératoires pour répondre aux exigences fixées par l'arrêté [4].

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code [3] dispose : « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]* »

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué »

Le document retraçant l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants de l'établissement a été présenté aux inspecteurs. La méthodologie de prise en compte de l'alinéa 2, dans les conditions les plus pénalisantes, et de l'alinéa 9 de l'article précité a été détaillée de manière orale aux inspecteurs. Néanmoins, elle n'est pas explicitée dans le document détenu par l'établissement.

Demande II.3. : Formaliser la prise en compte des marges de calcul dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code [3] dispose : « *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. [...]* »

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. »



Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une entreprise extérieure réalise les opérations de nettoyage des salles de bloc opératoire. Or, aucun plan de prévention n'a été signé entre l'établissement et cette entreprise extérieure.

Demande II.4. : Etablir un plan de prévention avec l'entreprise extérieure réalisant le nettoyage des salles de bloc opératoire où sont utilisés des rayonnements ionisants.

Des plans de prévention ont bien été signés entre l'établissement et l'intégralité des praticiens libéraux intervenant en son sein. Néanmoins, ces plans de prévention prévoient la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle qui ne sont en réalité pas présent dans l'établissement.

Demande II.5. : Corriger les plans de prévention signés avec les praticiens libéraux en indiquant les équipements de protection collective et les équipements de protection individuelle effectivement présents dans l'établissement.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

L'article 9 de la décision [5] dispose : « *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. [...]*

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Lors de la visite de la salle n° 2 du bloc opératoire, il a été constaté que le voyant d'émission des rayonnements ionisants s'allume durant la phase de mise sous tension de l'arceau présent dans la salle, et ce, sans que l'émission de rayonnements ionisants ne soit déclenchée.

Demande II.6. : Corriger le défaut de signalisation lumineuse de déclenchement des rayonnements ionisants sur la salle dédiée à la lithotritie. S'assurer qu'aucune autre salle n'est concernée par ce défaut.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision [6] dispose : « *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. »



Par ailleurs, l'article 2 de la décision précitée précise la définition suivante : « *professionnels : personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants* ».

La procédure décrivant l'habilitation au poste de travail des professionnels, au sens de la décision précitée, a été présentée aux inspecteurs. Il a été relevé que le champ d'application de la procédure présentée est ambigu et risque d'être restreint aux salariés de l'établissement. Or, l'habilitation au poste de travail est aussi nécessaire pour les praticiens libéraux qui utilisent des rayonnements ionisants.

Demande II.7. : Préciser le périmètre de la démarche d'habilitation des professionnels participant aux actes utilisant les rayonnements ionisants, notamment pour inclure les praticiens libéraux

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.1 : Le paragraphe 2.3 de l'annexe de la décision [7] fixe à un mois la tolérance autour de la périodicité des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux. Il a été constaté que les contrôles qualité externes des arceaux de bloc opératoire ont été séparés d'un an et trois mois entre 2022 et 2023, pour une périodicité réglementaire d'un an.

Etalonnage des dosimètres opérationnels

Constat d'écart III.2 : L'article 7 de l'arrêté [8] prévoit une vérification au plus annuelle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Or, cette vérification n'a pas été réalisée en 2021 par l'établissement.

Zonage radiologique

Constat d'écart III.3 : Le rapport de zonage présenté aux inspecteurs prévoit la délimitation d'une zone contrôlée verte dans les salles de bloc opératoire, sans mention d'intermittence de zone. Or, l'affichage présent dans le bloc opératoire décrit une intermittence de zone selon l'état de l'appareil émettant des rayonnements ionisants.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).