

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-062907

Clinique Mutualiste de la Porte de l'Orient
3 Rue Robert de la Croix
BP745
56107 LORIENT CEDEX

Nantes, le 29 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine Médical - Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0726

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.

M,

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 les 9 et 10 novembre dans votre établissement (le 9 novembre en visioconférence pour le volet documentaire et le 10 novembre sur site pour une inspection du bloc opératoire).

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 des 9 et 10 novembre 2023 a permis de prendre connaissance de la mise en œuvre de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées effectuées au sein du bloc opératoire de la clinique Mutualiste de la Porte de l'Orient. Cette inspection a permis d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspectrices ont visité certaines salles de bloc opératoire et interrogé plusieurs praticiens ainsi que le cadre de bloc.



Cette inspection a permis de constater, à nouveau, que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisante au sein de votre établissement. De plus, les actions mises en œuvre suite à la dernière inspection ont quasiment toutes positivement abouti.

Les inspectrices soulignent le professionnalisme et l'implication du conseiller en radioprotection, appuyé par les membres du comité de pilotage radioprotection.

Ainsi, les inspectrices ont constaté que le zonage des salles de bloc était correctement réalisé et que des équipements de protection collectifs sont en place pour les actes les plus dosants (salles vasculaires). Les dosimètres sont disponibles et en nombre suffisant, et une analyse des résultats de la dosimétrie est réalisée annuellement en lien avec la médecine du travail.

De plus, l'établissement conduit régulièrement une évaluation des pratiques en matière de radioprotection, portant notamment sur l'utilisation des équipements de protection individuelle et collective et sur le port de la dosimétrie. Ainsi, l'audit conduit en 2022 fait ressortir de très bonnes pratiques du personnel, avec, toutefois, une amélioration attendue sur le port du cache thyroïde. Les inspectrices ont positivement noté l'exploitation répétée de l'outil de formation « bloc des erreurs » par le CRP afin de sensibiliser le personnel aux bonnes pratiques de radioprotection.

Les vérifications de radioprotection des installations et les contrôles qualité des équipements sont menés conformément à la réglementation et tracés. De même, les comptes rendus d'actes consultés comportaient les informations réglementaires.

En matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, des niveaux de référence locaux ont été définis pour les actes les plus irradiants et la base de données permettant de recueillir les informations relatives aux doses délivrées par les arceaux est désormais opérationnelle ; un travail est par ailleurs en cours concernant la formalisation des protocoles d'optimisation.

Enfin, un programme d'habilitation à l'utilisation des dispositifs médicaux a été mis en place pour le personnel paramédical.

Plusieurs points d'amélioration, détaillés ci-après, ont néanmoins été identifiés lors de l'inspection. Ils portent notamment sur la formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs, des patients, et à l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux qui doit être finalisée.

La fiabilisation des vérifications d'un parc relais de dosimètres et la finalisation de la signature des plans de prévention avec les sociétés extérieures intervenant dans les zones délimitées doivent également être menées. De plus, des actions de mise en conformité¹ des salles du bloc opératoire doivent encore être conduites sur le volet signalisation lumineuse.

Des pistes de progrès sont aussi à rechercher concernant le processus de retour d'expérience, dans le cadre de la démarche qualité qui doit intégrer tous les volets de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Le personnel doit ainsi être davantage sensibilisé à la déclaration des événements indésirables en matière de radioprotection, et le processus de retour d'expérience doit être renforcé en imagerie interventionnelle. De plus, l'analyse des doses et actions en découlant devront être communiquées à l'ensemble des praticiens concernés pour assurer la démarche d'optimisation.

Enfin, une vigilance devra être portée à l'adéquation mission/moyen et notamment au temps alloué au CRP au regard de l'ensemble des tâches qui lui sont confiées et dans la perspective de projets ponctuellement importants.

¹ Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande.

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail établit que 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. Le III précise la portée de la formation et de l'information apportée aux travailleurs.

L'article R. 4451-59 du code du travail stipule que 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 inspectrices ont constaté que trois chirurgiens classés n'avaient jamais été formés à la radioprotection des travailleurs, et que sept professionnels paramédicaux n'étaient pas à jour de cette formation.

Les inspectrices ont par ailleurs noté que l'objectif de l'établissement était de former 100% du personnel d'ici fin 2023, et la mobilisation de l'outil « bloc des erreurs » pour la sensibilisation du personnel de la spécialité urologie lors de la semaine de la sécurité du patient.

Demande II.1 : Former l'ensemble des personnels concernés à la radioprotection des travailleurs et assurer le suivi et le renouvellement de ces formations dans les délais prévus.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail, précise que dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

Les inspectrices ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que plusieurs dosimètres opérationnels avaient dépassé la date limite de vérification fixée au 20 mai 2023.

Il a été indiqué que ces dosimètres faisaient partie d'un parc relais partagé entre plusieurs établissements du groupe et que ces dosimètres avaient été utilisés exceptionnellement au-delà de leur date de vérification en raison d'une perte du colis contenant les dosimètres destinés à les remplacer pendant leur vérification.

Demande II.2 : Fiabiliser la gestion des vérifications du parc relais de dosimètres partagés entre les différents établissements du groupe afin que les dosimètres utilisés au bloc opératoire soient à jour de leurs vérifications.



• Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, 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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [..]

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. [..].

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [..] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Dans toutes les salles de bloc visitées par sondage, il a été vu que les arceaux pouvaient être branchés sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage, et qu'il n'existait pas de système physique empêchant cette possibilité (exemple : détrompeur). Le risque d'exposition peut donc ne pas être signalé par les voyants lumineux situés aux accès de ces salles.

De plus, il est également physiquement possible de brancher un appareil n'utilisant pas les rayons X sur la prise allumant le voyant extérieur de mise sous tension, conduisant ainsi à la banalisation du risque.

Enfin, aucune salle de bloc ne présente de voyants d'émission des rayons X aux accès : l'émission des rayons X est visible par les signalisations lumineuses présentes directement sur les appareils, visibles par les oculi sur les portes d'accès vitrées.

De plus, les consignes à l'extérieur du bloc affichées sur la porte informant les salariés sur la signification des différents signaux lumineux afin de prévenir le risque d'exposition fortuite sont peu visibles.

Les inspectrices ont pris note que le personnel était formé au branchement des arceaux sur les prises dédiées, et que des évaluations des pratiques étaient régulièrement conduites par le conseiller en radioprotection pour vérifier ce point.

Dans la salle de bloc n°3, les inspectrices ont constaté que la signalisation lumineuse présente à l'extérieur des salles et informant de la mise sous tension d'un arceau n'est pas automatiquement asservie : elle doit être manuellement enclenchée par le personnel lors de la mise sous tension de l'appareil. En effet, l'établissement a mis en place un système d'interrupteur qui commande d'une part l'allumage/l'extinction du voyant lumineux extérieur et, d'autre part, le passage/l'arrêt du courant. Ainsi, en cas d'oubli de désactivation de l'interrupteur, le voyant extérieur reste allumé, même si aucun appareil n'est branché.

Enfin, il a été déclaré par le CRP que les salles 1, 2, 4, 5 et 12 utilisaient ce système de prises activées par un interrupteur.

Demande II.3 :

Assurer la conformité à la décision de l'ASN n°2019-DC-0591 en matière de signalisations lumineuses pour les salles de bloc. Préciser notamment les solutions retenues concernant le branchement des arceaux (par exemple, mise en place de dispositifs physiques tels que des



détrompeurs permettant de ne brancher que des arceaux émettant des rayons X et uniquement sur les prises activant les voyants lumineux aux accès des salles de bloc..., systèmes automatiques d'asservissement en remplacement des interrupteurs.... Dans le cadre de travaux futurs, s'assurer que les solutions retenues et mises en place assurent la conformité à la décision de l'ASN n°2019-DC-0591.

• **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants (décision n°2019-DC-0660 de l'ASN).**

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Le II de l'article 10 indique que la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes.

L'article 11 indique que le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- *Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience*
- *Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements, et au cas échéant, à leur analyse systémique*
- *Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements*

Concernant l'application de la décision n°2019-DC-660, les inspectrices ont constaté que l'établissement avait priorisé et positivement avancé sur les actions d'optimisation, formation et habilitation, en lien avec une démarche menée plus largement au niveau du groupe HGO et accompagnée par la société prestataire de physique médicale.

Néanmoins, concernant le processus « retour d'expérience », il a été indiqué aux inspectrices que ce dernier n'avait pas encore été décliné, au sein de l'établissement ou même au niveau du groupe.

Les inspectrices ont par ailleurs constaté la déclaration d'un seul événement indésirable (EI) en imagerie interventionnelle sur la période du 1/1/2022 au 5/10/2023, et l'absence de déclaration d'ESR dans ce domaine depuis plusieurs années.

Enfin, il a été vu que le système de déclaration des EI ne permettait pas au déclarant de cocher un item « radioprotection », ce dernier étant renseigné dans des étapes ultérieures.

Les inspectrices ont enfin rappelé la possibilité de déclarer des ESR en utilisant les critères 6.1 ou 6.2 décrits dans le guide n°11 de l'ASN pour développer la culture de la déclaration et l'amélioration des pratiques.

Demande II.4 : Renforcer la sensibilisation du personnel à la déclaration des événements indésirables au bloc opératoire, et mettre en œuvre le processus REX prévue par la décision n°2019-DC-0660.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

Il a été déclaré, pour les deux nouveaux appareils mis en service dernièrement, que :

- GE OEC One CFD : seuls deux chirurgiens sur onze ont été formés, onze infirmières sur quarante-sept ont été formées le jour de la mise en service par l'ingénieur d'application du fournisseur, et les infirmières restantes seront prochainement toutes habilitées.
- GE Miniview : le seul médecin utilisant cet appareil a été formé, les infirmières référentes d'orthopédie ont été formées par l'ingénieur d'application, et les autres infirmières seront formées dans le cadre de l'habilitation.

Les inspectrices ont pris connaissance de la mise en place d'un planning d'habilitation du personnel paramédical sur la période novembre 2023-février 2024, tenant compte des pratiques à enjeu (vasculaire). Pour les chirurgiens, la formation de l'ingénieur d'application fait office d'habilitation.

Demande II.5 : Former tous les chirurgiens utilisateurs de l'appareil GE OEC One CFD et finaliser les habilitations du personnel paramédical. Formaliser et suivre le statut des habilitations du personnel médical et paramédical à l'utilisation des dispositifs médicaux utilisant des rayons X.

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

• Temps alloué au conseiller en radioprotection (CRP)

L'article R.4451-118 du code du travail stipule que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspectrices ont constaté que le conseiller en radioprotection, qui assure la fonction de technicien biomédical, était affecté à des missions de radioprotection à hauteur de 0,25 ETP, et qu'une société extérieure appuyait ce dernier. L'adéquation mission/moyen n'a pas été réévaluée récemment pour vérifier sa pertinence au vu de l'ensemble des tâches effectuées. En effet, en cas d'augmentation d'activité ponctuelle (projets importants pour le service biomédical ou mise en œuvre d'actions de radioprotection/physique médicale (ex : habilitations, arrivée de plusieurs nouvelles personnes à former au bloc opératoire...), le conseiller peut être largement sollicité.

Observation III.1 : il conviendra de vérifier périodiquement l'adéquation entre les missions et le temps effectivement alloué au CRP, et d'adapter ce dernier le cas échéant, en mettant par exemple à jour la lettre de mission du conseiller en radioprotection.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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, [...]. Les inspectrices ont constaté que quatre chirurgiens sur vingt n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Observation III.2 : Former rapidement à la radioprotection des patients les praticiens concernés, assurer le suivi et le renouvellement selon les périodicités réglementaires prévues.

- **Appareil OEC 9900**

Il a été indiqué que l'appareil OEC 9900 n'était plus beaucoup utilisé, voire n'allait plus du tout être utilisé.

Observation III.3 : Il conviendra de statuer sur le maintien ou non de cet appareil dans l'enregistrement réalisé auprès de l'ASN. Une information de l'ASN sera à faire en cas de cessation en indiquant les mesures prises pour évacuer le matériel selon une filière autorisée.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Les inspectrices ont pris connaissance d'un tableau réalisé en 2022 précisant des niveaux de référence locaux (NRL) en imagerie interventionnelle pour différents actes réalisés dans les domaines digestif, urologie, vasculaire et gestion de la douleur.

Dans le domaine du vasculaire, trois protocoles ont été rédigés (actes les plus dosants). Ils seront joints aux documents d'installation du patient utilisés par les infirmières en salle de bloc. Ils doivent désormais être intégrés au système qualité. Trois autres protocoles, plus courants, restent à formaliser. Pour les autres spécialités (digestif, douleur, rachis, urologie et vasculaires), deux autres protocoles sont en cours de réalisation et huit autres protocoles restent à rédiger.

Enfin, l'établissement a récemment finalisé la mise en place d'un outil de recueil des doses, ce qui va permettre de réaliser une extraction puis une analyse des données, prévue début 2024 par le prestataire de physique médicale. La trame d'analyse est en cours de réalisation, et une comparaison des données de l'établissement est prévue avec celles figurant dans le rapport n°40 de la SFPM et en intersites.

Il a été indiqué que les NRL qui ont été définis sont discutés en comité de pilotage radioprotection, et disponibles en salle (vus sur certaines machines par sondage).

Observation III.4 : afin d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients, il conviendra de communiquer l'analyse des doses précitée en lien avec les NRL retenus à l'ensemble des praticiens.



- **Coordination des moyens de prévention**

Les inspectrices ont constaté l'utilisation d'une nouvelle trame de plans de prévention et l'existence d'une liste de sociétés extérieures concernées par la mise en place de ces derniers qui est tenue à jour régulièrement par le CRP. Un travail est actuellement en cours pour renouveler la signature des plans de préventions identifiés comme non à jour.

Observation III.5 : finaliser la signature de l'ensemble des plans de prévention des sociétés extérieures et assurer un suivi et une mise à jour autant que de besoin de ces documents.

*

* *

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par :

Marine COLIN

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).

2

² Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.