

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-002930

Clinique du Parc Impérial

28 boulevard Tzarewitch
06000 NICE

Marseille, le 30 janvier 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et salle dédiée de lithotritie extracorporelle)

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0562 / N° SIGIS : M060077
(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

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu le 15 janvier 2024.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 janvier 2024 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 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 des salles de bloc opératoire où sont utilisés les appareils mobiles, ainsi que de la salle de lithotritie extracorporelle.

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 la clinique du Parc Impérial a su maintenir, depuis la précédente inspection réalisée en 2019, un bon niveau de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté favorablement la forte implication des professionnels rencontrés, tels que le conseiller en radioprotection, le cadre de bloc opératoire, le service d'assurance qualité, le directeur d'établissement ainsi que l'articulation des missions entre les différents acteurs précités mais également avec le prestataire externe de physique médicale. La pertinence des actions menées auprès des praticiens a également été soulignée. L'axe majeur de progrès réside néanmoins dans l'adhésion des professionnels libéraux à la culture de radioprotection de l'établissement, qui constitue un véritable atout de l'établissement au sein duquel ils exercent.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Respect des conditions d'accès en zone contrôlée

L'article R. 4451-33-1 du code du travail prévoit que : « I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] ».

Les salles du bloc opératoire et la salle dédiée à la lithotritie extracorporelle sont délimitées en zones contrôlées vertes. Leur accès, quel que soit le statut du travailleur, salarié ou libéral, est notamment conditionné au port d'un dosimètre opérationnel.

Les conclusions des audits de port des dosimètres opérationnels pour les années 2022 et 2023 ont mis en évidence des taux de non-conformité respectifs de 64 % et 50 %. Il a été indiqué aux inspecteurs que des rappels réglementaires ont été effectués entre les deux audits, notamment par le directeur de l'établissement auprès des professionnels, en particulier des praticiens.

La consultation du registre de connexion des dosimètres opérationnels par sondage pour des praticiens et des infirmiers diplômés d'État (IDE) a confirmé que les dosimètres opérationnels ne sont pas connectés de façon systématique avant l'accès aux zones contrôlées.

Demande II.1. : Poursuivre les démarches engagées auprès des professionnels accédant en zone délimitée pour garantir le port des dosimètres opérationnels lors de tout accès en zone contrôlée.



Perspective de déclassement des travailleurs

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-57 du code du travail disposent respectivement que :

« *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »*

et que : « *I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...] 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, [...] des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. ».

L'article R. 4451-32 du même code prévoit que : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. »*

Les IDE salariés de l'établissement sont actuellement classés B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. L'étude portant sur l'évaluation des expositions des IDE et les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants associées ont fait l'objet d'une actualisation en décembre 2023. Ces évaluations concluent que la dose efficace estimée sur douze mois glissants est inférieure à 1 mSv. Il a été indiqué aux inspecteurs que, sur cette base, l'employeur envisage le déclassement de ces travailleurs.

Les démarches d'information des travailleurs concernés et la formalisation de la demande de déclassement auprès du médecin du travail restent à conduire.

Demande II.2. : Conduire les actions nécessaires, auprès des travailleurs et du médecin du travail, afin de finaliser la démarche envisagée de déclassement des travailleurs salariés. En cas de déclassement effectif de ces travailleurs, établir l'autorisation de l'employeur pour l'accès en zone délimitée prévue à l'article R. 4451-32 du code du travail.

Démarches d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements [...] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'article R. 1333-61 du même code prévoit que : « *I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. [...]. ».*



Le prestataire de physique médicale a établi, en lien avec les professionnels de l'établissement, des niveaux de référence locaux pour la majorité des actes faisant appel aux rayonnements ionisants au sein de la clinique.

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que ces niveaux de référence locaux n'étaient pas affichés en salle, rendant plus complexe leur appropriation par les professionnels.

Par ailleurs, certaines pratiques ont été considérées comme optimisées par le physicien médical. D'autres, comme par exemple la lithotritie extracorporelle et la fracture du col du fémur, nécessitent la conduite d'actions complémentaires pour optimiser les procédures. Est en particulier mentionnée dans les rapports du physicien médical, la nécessité d'utiliser la scopie pulsée et la collimation.

Les entretiens conduits au cours de la visite des salles de bloc opératoire et de la salle dédiée à la lithotritie extracorporelle ont mis en exergue le fait que le mode par défaut à l'allumage des appareils n'était pas en scopie pulsée ni en demi-dose. Le prestataire de physique médicale a confirmé la faisabilité technique de ces réglages pour au moins deux des trois appareils utilisés au sein de la clinique ; ce réglage devant être réalisé en présence du physicien médical et de l'ingénieur d'application.

Demande II.3. : Mettre en œuvre les recommandations du physicien médical.

Evaluer l'efficacité des actions d'optimisation conduites et informer les professionnels, notamment des niveaux de référence locaux établis et des évolutions à venir concernant le paramétrage par défaut des appareils.

En complément des niveaux de référence locaux, des « seuils d'action » ont été définis et correspondent à deux fois la valeur du niveau de référence local considéré. Une procédure décrit les actions à conduire d'une part lors du dépassement de ces seuils d'action et d'autre part lors de l'atteinte de l'un des seuils recommandé par la Haute autorité de santé (HAS) et fixé à 3 Gy à la peau.

Les inspecteurs ont pu consulter deux projets de courriers destinés à des praticiens ayant réalisé des procédures dont la dose patient a dépassé le seuil d'action local et a atteint environ 10 % de la valeur du seuil HAS. Ces courriers, clairs et concis, précisent qu'à ces niveaux de dose, il n'est pas attendu d'action particulière pour le suivi du patient, ce qui apparaît cohérent compte-tenu de la dose patient considérée et les faibles enjeux de radioprotection des actes réalisés au sein de la clinique. Le prestataire de physique médicale a précisé que cette démarche avait notamment vocation à sensibiliser les praticiens et à les alerter plus particulièrement sur les patients susceptibles d'être de nouveaux exposés aux rayonnements ionisants (reprise d'intervention par exemple).

Parallèlement, des démarches d'investigation des raisons du dépassement des seuils d'action locaux ont été conduites au sein de la clinique, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser. Au cours des échanges, il est apparu qu'une information des praticiens sur les résultats de ces investigations serait plus appropriée que les courriers précités, lorsque le seuil de la HAS n'est pas dépassé.

Demande II.4. : Revoir la démarche mise en œuvre en cas de dépassement du seuil d'action défini par la clinique, en distinguant les actions d'investigation utiles à l'optimisation et le contenu des informations délivrées aux professionnels.

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

Délimitation des zones

L'étude de délimitation des zones a été établie sur la base de relevés de mesures sur une période de six mois, de juin à décembre 2023. Il apparaît que plusieurs salles de bloc opératoire auraient pu être délimitées en zone surveillée et non en zone contrôlée verte.

Il a été précisé aux inspecteurs que le pic d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire intervient habituellement durant les six premiers mois de l'année, qui plus est avec une utilisation accrue de l'appareil identifié comme le plus dosant.

Observation III.1 : Il conviendra d'actualiser l'étude de délimitation des zones en tenant compte des périodes de plus forte activité.

Dosimètres opérationnels

La dotation en dosimètres opérationnels a été questionnée. Il est apparu qu'il ne serait, à ce jour, pas possible d'équiper l'ensemble des professionnels dans certaines configurations de fonctionnement, en particulier lors de l'utilisation concomitante des deux appareils mobiles dans deux salles de bloc opératoire ou lors de l'envoi des dosimètres en vérification annuelle.

Observation III.2 : Il conviendra de revoir la dotation en dosimètres opérationnels pour s'assurer de leur disponibilité dans toutes les configurations possibles, sous réserve du maintien de zones contrôlées (cf. observation III.1).

Compte-rendu d'acte opératoire

Les inspecteurs ont consulté les résultats des deux derniers audits de conformité des comptes rendus opératoires au regard des informations prévues par l'arrêté [4] conduits par l'établissement :

- 45 % des comptes rendus opératoires de l'échantillon de l'audit comportaient la traçabilité de la dose patient en octobre et en décembre 2023 ;
- aucun compte-rendu de l'échantillon en octobre 2023 et 30 % en décembre 2023 mentionnaient l'identification de l'appareil.

En pratique, l'identification de l'appareil émettant des rayonnements ionisant utilisé lors de l'acte et la dose reçue par le patient sont renseignées dans le dossier patient informatisé ; ces informations ne sont toutefois pas systématiquement reprises dans le compte-rendu opératoire qui est remis au patient.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement mettait à disposition un modèle type de compte-rendu opératoire comportant les informations prévues par l'arrêté [4] ; en pratique chaque praticien utilise son propre modèle.

Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de maintenir les audits de conformité de compte-rendu opératoire selon une fréquence trimestrielle, avec une présentation des résultats en commission médicale d'établissement, dans l'objectif d'atteindre un taux de conformité minimal de 80 %.



Observation III.3 : Poursuivre les actions engagées pour aboutir à un taux de conformité satisfaisant des comptes rendus d'acte opératoire au regard des données dosimétriques prévues par l'arrêté de 2006 [4].

*

* *

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 la directrice, 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).