

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-009390

Polyclinique du Parc

Directrice
27, rue Jean Heberling
39100 DOLE

Dijon, le 22 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 février 2024 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0264
(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
- Annexe :** Références réglementaires

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 a eu lieu le 14 février 2024 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 14 février 2024 une inspection de la Polyclinique du Parc à Dole (39), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont échangé notamment avec la directrice, le conseiller en radioprotection (CRP), qui assure par ailleurs les fonctions d'infirmière de bloc, le prestataire en radioprotection, la cadre de santé du bloc opératoire, le physicien médical et l'ingénieur biomédical. Après avoir procédé à une étude documentaire par échantillonnage, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

Des éléments positifs ont été notés dans l'organisation de la radioprotection. Le CRP, travaillant au bloc, est un relai efficace pour promouvoir les bonnes pratiques de radioprotection. Une démarche a été conduite pour l'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par l'utilisation du mode « quart de dose » sur les appareils électriques émetteurs de rayons X au bloc opératoire. Des outils informatiques sont prévus ou en cours de déploiement dans la clinique, qui permettront de mieux suivre la maintenance ou les interventions au bloc avec l'enregistrement informatique des doses délivrées aux patients.

Des axes de progrès ont été identifiés et font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Il s'agira de rendre fonctionnelles les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc opératoire, de procéder aux vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail selon les fréquences réglementaires, d'effectuer les contrôles de qualité internes trimestriels selon les fréquences réglementaires, de formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale. Pour cela, la répartition des missions entre le CRP et le prestataire en charge de la radioprotection et de la physique médicale devra être précisée afin que les écarts récurrents relevés ci-après ne persistent pas (fréquences non respectées pour les vérifications et les contrôles qualité, notamment).

Enfin, une demande d'enregistrement est à déposer dans les meilleurs délais, la déclaration CODEP-DJN-2017-005916 étant obsolète.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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

L'article 9 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, précise que les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ainsi qu'une signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté que la signalisation lumineuse de mise sous tension des arceaux et d'émission des rayons X n'était pas présente à l'accès de toutes les salles de bloc opératoire. La salle 1 ne comportait pas le boîtier équipé des deux voyants lumineux à son accès et la salle 2 ne comportait pas le bloc prise sur lequel l'arceau est branché, permettant d'activer la signalisation lumineuse à l'accès de la salle et l'arrêt d'urgence.

Demande I.1 : prendre les mesures nécessaires pour que les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc soient fonctionnelles et conformes aux attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, au plus tôt et de manière pérenne et que chaque salle dispose d'un arrêt d'urgence.

II. AUTRES DEMANDES

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, [...] 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.

Par échantillonnage, les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi entre l'établissement et un chirurgien libéral. Le plan était signé et daté du chirurgien mais pas de l'établissement. Les cases cochées pour la mise en œuvre des mesures de prévention ne sont pas cohérentes avec les règles d'accès en zone surveillée.

Demande II.1 : indiquer précisément dans les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux les dispositions convenues pour assurer la coordination des mesures de prévention, s'assurer que ceux-ci soient signés de l'ensemble des parties, et les appliquer.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte notamment la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais que les hypothèses ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Demande II.2 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus.

Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ; 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 ; 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants [...].

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques en salle 1 n'a pas été réalisée avec les données de l'amplificateur en prêt pour la lithotripsie extra-corporelle.

Demande II.3 : compléter l'évaluation des risques en prenant en compte les niveaux d'émission des dispositifs médicaux utilisés dans l'établissement, ainsi que leurs charges réelles associées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...], II. 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. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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 inspecteurs ont constaté que 2 travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.4 : renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs *a minima* tous les trois ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que 10 personnes classées en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.5 : faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Vérifications périodiques

Conformément à l'article 7 de 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. [...]. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification périodique des équipements de travail n'a pas été respectée.

Demande II.6 : veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications périodiques.

Suivi des non-conformités

Selon l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont constaté que les actions entreprises ou réalisées afin de lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications périodiques (signalisation lumineuse aux accès) ne sont pas tracées dans un registre.

Demande II.7 : compléter le registre existant afin de tracer les éventuelles non-conformités constatées au cours des renouvellements de vérifications initiale, ou vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail ainsi que les actions correctives qui auront été réalisées ou qui sont prévues.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, (...)

Les attestations de 5 chirurgiens sur 10 ont été présentées. Pour les 5 autres, soit les attestations ne sont pas retrouvées, soit les chirurgiens ne sont pas formés.

Demande II.8 : mettre en place une organisation pour assurer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise pour tout le personnel utilisant les appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Transmettre les attestations de formation des 5 médecins pour lesquelles les justificatifs de formation n'ont pas été fournis.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des contrôles de qualité n'était pas satisfaisant puisque les périodicités réglementaires de 3 mois ne sont pas respectées pour les contrôles qualité internes (contrôle qualité de décembre 2023 décalé à janvier 2024 pour les deux arceaux détenus par l'établissement). De plus, les contrôles qualité internes n'ont pas été fournis à l'organisme pour le contrôle externe.

Demande II.9 : respecter la fréquence réglementaire de réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 et la mise au point v3 du 7 novembre 2019.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que le GIE ne dispose d'aucun système de gestion de la qualité. Notamment, le processus du retour d'expérience n'est pas formalisé.

Demande II.10 : établir et mettre en œuvre un plan d'actions pour construire le système de gestion de la qualité prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 pour l'imagerie médicale. Transmettre ce plan d'actions à l'ASN.

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

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Constat d'écart III.1 : la désignation du conseiller en radioprotection ne vise pas l'article R.1333-18 du code de la santé publique et ne précise pas les missions citées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] La liste des sujets de cette information et cette formation figure à l'alinéa III.

Constat d'écart III.2 : le support de formation présenté ne comporte pas l'ensemble des sujets requis réglementairement.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article R.133-66 du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006, le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Constat d'écart III.3 : un audit a été réalisé par l'établissement en novembre 2023 sur 70 comptes rendus d'acte émis par 6 chirurgiens, seuls 23 sont conformes aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : il serait opportun d'archiver de manière sécurisée, les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection, sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Observation III.2 : il serait opportun de préciser la liste des missions pour lesquelles le conseiller en radioprotection se fait assister par le prestataire de radioprotection.

Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection

Observation III.3 : la fiche de conduite à tenir en cas d'irradiation accidentelle d'un patient d'octobre 202 fait référence à des modalités de déclaration obsolètes (télécopie). De plus, elle ne précise pas que les événements significatifs en radioprotection touchant des patients sont transmis à l'ARS.

Dosimétrie opérationnelle

Observation III.4 : le jour de l'inspection, l'accès au logiciel de dosimétrie opérationnelle ne fonctionnait pas.

Observation III.5 : les fréquences des vérifications des dosimètres opérationnels ne sont pas respectées.

SISERI

Observation III.6 : le jour de l'inspection, l'accès à SISERI n'était pas fonctionnel.

Convention de partage des dispositifs émettant des rayonnements ionisants

Observation III.7 : il n'a pas pu être présenté de convention de partage entre les chirurgiens libéraux et l'établissement pour l'utilisation des arceaux. Cette pièce (convention de partage, ou tout document équivalent, précisant les modalités d'utilisation du dispositif médical émettant des rayons X, lorsque celui-ci est partagé entre différentes entités juridiques, ainsi que l'organisation de la radioprotection) fait partie du dossier de demande d'enregistrement et sera donc à constituer. Elle précisera notamment les conditions de mise à disposition des appareils, les modalités et les périodes d'utilisation ainsi que les responsabilités respectives de chacune des parties, en particulier en matière de contrôle et de formation.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION