

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-008245

Polyclinique Saint Jean

92/94 Avenue du Docteur Donat
06800 Cagnes-sur-Mer

Marseille, le 23 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 janvier 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0563 / N° SIGIS : C060039
(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 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [5] Guide n° 20 de l'ASN « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » (version du 19 avril 2013)
- [6] Guide n° 16 de l'ASN « Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères » (version 2 de juillet 2015)
- [7] Décision modifiée n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [8] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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

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 30 janvier 2024 au sein du bloc opératoire de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 responsable d'activité nucléaire désigné dans le récépissé de déclaration de l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 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 (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 des salles de bloc opératoire au sein desquelles sont employés des générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. A noter en termes de particularité que les générateurs sont selon le cas sous votre responsabilité juridique ou sous celle d'une société d'imagerie médicale. Les procédures sont cependant réalisées dans des locaux placés sous votre responsabilité et impliquent vos patients.

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 et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération de la radioprotection est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait su se remettre en question au cours de l'année 2023 vis-à-vis de la radioprotection et prendre des dispositions adaptées en révisant son organisation de la radioprotection des travailleurs. Un nouveau conseiller en radioprotection a ainsi été recruté en septembre 2023, avec une disponibilité bien supérieure à ce qui avait été précédemment établi. La bonne coordination entre la direction, le CRP, le physicien médical externe et le cadre de santé du bloc a été relevée. Les inspecteurs ont pu observer l'ampleur du travail accompli par le nouveau CRP sur quelques mois, travail qui est apparu dynamique, pragmatique et appliqué aux priorités de l'établissement. Un plan d'action de la radioprotection a été défini. Ainsi, la majeure partie des sujets de la présente lettre de suite a déjà été appréhendée et planifiée pour sa résolution. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que l'établissement avait bien identifié les enjeux et les particularités auxquelles il devait faire face, notamment concernant la coordination avec la société d'imagerie médicale précitée au sujet de l'organisation pour le matériel et le personnel. Ce fonctionnement a fait par ailleurs apparaître une marge de progrès dans le domaine de la radioprotection des patients.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes et observations formulées ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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



II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « *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. 4515-1 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. 4512-7* ».

Les inspecteurs ont relevé que vous vous étiez saisis du sujet de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et travailleurs libéraux. Ainsi, les plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures, les médecins anesthésistes et avec les deux tiers des chirurgiens libéraux. Cette démarche est à poursuivre avec les chirurgiens libéraux pour atteindre une conformité totale. Par ailleurs, ces dispositions sont à étendre afin de prendre en considération les salariés des chirurgiens en vue de formaliser les dispositions de radioprotection relatives à ces professionnels. Enfin, un plan de prévention devra être établi avec la société d'imagerie médicale qui met à disposition un de ses salariés, manipulateur, pour l'emploi des générateurs.

Demande II.1. : Finaliser la démarche de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux, en incluant la partie relative à leurs propres salariés. Etablir un plan de prévention avec la société d'imagerie médicale.

Coordination avec la société d'imagerie médicale

Les générateurs de rayons X mis en œuvre au sein de vos locaux dans le cadre de procédures impliquant vos patients sont selon le cas sous votre responsabilité juridique ou sous celle d'une société d'imagerie médicale. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre bloc opératoire sont soit vos salariés, soit des libéraux, soit des salariés des libéraux, soit des salariés de la société d'imagerie médicale. Une convention a été établie avec la société d'imagerie afin de définir les responsabilités des deux parties, ce qui constitue une bonne pratique. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que certains éléments étaient erronés, notamment concernant les entités responsables des vérifications initiales au titre du code du travail et de leurs renouvellements. Par ailleurs, il est apparu nécessaire de cadrer la mise à disposition de certains documents techniques (résultats des vérifications de radioprotection, des contrôles qualité, évaluations de dose du personnel, etc.) compte tenu des interactions travailleurs et patients relatives aux deux entités, ainsi que des données d'activité (nombre d'actes par exemple pour l'évaluation des risques).

Demande II.2. : Revoir la convention avec la société d'imagerie médicale afin de corriger certains éléments en lien avec les responsabilités de chaque entité. Intégrer les modalités de transmission ou de mise à disposition des documents de contrôle des équipements médicaux et des évaluations de dose du personnel ainsi que des données d'activité permettant d'évaluer les risques pour les travailleurs et les patients.



Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [4] mentionne que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».

Le guide n° 20 de l'ASN [5] établi en lien avec la Société française de physique médicale (SFPM) constitue un rappel des obligations réglementaires et des recommandations issues de bonnes pratiques visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version du 10 octobre 2023. Quelques points d'amélioration ont été relevés, notamment :

- la nécessité d'indiquer le numéro de version du document pour en suivre facilement les évolutions ;
- la diffusion du POPM au futur médecin coordonnateur ;
- la rédaction d'un bilan de l'année n et d'un plan d'action de l'année n+1, diffusé aux parties prenantes, faisant état des interventions du physicien médical et des actions conduites en interne.

Concernant les actions d'optimisation, il a été observé qu'il subsistait une marge de progrès concernant l'accès à l'ensemble des données par le physicien médical, ce qui permettrait de compléter les revues dosimétriques et affiner les niveaux de référence locaux. Par ailleurs, il a été mis en évidence lors de l'inspection que deux démarches parallèles de radioprotection des patients existaient au sein du bloc opératoire, selon que l'acte est réalisé sur un appareil de la polyclinique ou sur un appareil de la société d'imagerie médicale. Ainsi, il apparaît nécessaire d'harmoniser les pratiques sur des aspects opérationnels et notamment, sur la conduite à tenir par les professionnels lors du dépassement de certains seuils (exemple de l'acte d'urétéropyélographie rétrograde pour lequel deux approches différentes ont été observées au sein du bloc). En effet, cette harmonisation est apparue nécessaire en termes de simplification et de pragmatisme vis-à-vis des professionnels travaillant dans vos locaux et des patients pris en charge. *In fine*, une communication interne devra être réalisée auprès des professionnels de terrain concernant les niveaux de référence interventionnels ainsi que les éventuels seuils d'alerte dosimétriques.

Demande II.3. : Compléter le POPM en considérant les éléments susmentionnés. Intégrer au plan d'action de l'année en cours les objectifs précités liés à l'accès aux données, à l'harmonisation de certaines pratiques ainsi qu'à la communication aux professionnels concernés. Un pilote sera désigné pour chaque action.



Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33-1 du code du travail précise « *qu'à 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 ; [...]* ».

Actuellement vous disposez de quinze dosimètres opérationnels (dix au bloc et cinq en stock), ce qui, au vu du nombre de générateurs électriques et de professionnels en zone contrôlée lors des procédures radioguidées, peut apparaître limitant. Une réflexion sur ce sujet devra être menée. Par ailleurs, selon les informations recueillies au cours de l'inspection, les dosimètres opérationnels sont peu portés en zone contrôlée bien que le port de ce dispositif constitue une exigence réglementaire pour l'entrée dans ce type de zone. Concernant les facteurs explicatifs, outre la dotation, vous avez indiqué que le dispositif technique avait subi des dysfonctionnements et indisponibilités de plusieurs semaines fin 2023.

Demande II.4. : Mener une réflexion quant à l'adéquation du parc de dosimètres opérationnels avec vos besoins. Rappeler aux professionnels l'obligation de port d'un dosimètre opérationnel pour toute entrée en zone contrôlée. Suivre en interne le respect de cette exigence et prendre des dispositions envers les professionnels qui ne la respecteraient pas.

Formation à la radioprotection des personnes exposées

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *I.- La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients* ».

La décision modifiée n° 2017-DC-0585 [7] définit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Cette formation est un prérequis avant l'emploi de rayonnements ionisants sur un patient pour les professionnels qui réalisent les procédures ou qui participent à celles-ci. Il a été relevé le jour de l'inspection que plus de 80 % des chirurgiens étaient formés à la radioprotection des personnes exposées, ce qui est un taux très encourageant. Il a été noté qu'une nouvelle session de formation était prévue en mars.

Demande II.5. : Finaliser la formation à la radioprotection des personnes exposées pour l'ensemble des chirurgiens et informer l'ASN des résultats.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « - I.- 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 ; [...]. II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Il a été favorablement observé que la grande majorité des médecins (chirurgiens et anesthésistes) étaient formés à la radioprotection des travailleurs. Une petite partie des chirurgiens reste ainsi à former (15 %). Concernant les personnels non médicaux, la moitié des travailleurs environ est formée à la radioprotection, ce qui laisse une marge d'amélioration significative. Il a cependant été noté que l'établissement avait bien conscience de l'importance de cette formation et de son caractère obligatoire.

Demande II.6. : Finaliser les formations à la radioprotection des travailleurs pour les personnels non médicaux et les chirurgiens œuvrant au sein de votre établissement.

Conformité des nouvelles salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [8] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Vous projetez de mettre en service prochainement deux nouvelles salles de bloc opératoire dans lesquelles seront mis en œuvre des appareils émettant des rayons X (salles G4 et G5). Lors de l'inspection, il a cependant été observé que le câblage électrique engendrait l'affichage d'informations erronées en matière de signalisation reportée à l'accès des salles (lors de la mise sous tension de l'appareil, chacune des deux prises dédiées des salles enclenche, dans un cas le voyant de mise sous tension et, dans le second cas, le voyant d'émission à l'extérieur de la salle). Il a cependant été noté que ce dysfonctionnement avait été identifié et était en cours de résolution.



Demande II.7. : Tenir l'ASN informée de la résolution des dysfonctionnements liés aux signalisations lumineuses des salles G4 et G5.

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

Etude de zonage

Les inspecteurs ont relevé que les hypothèses de l'étude de zonage n'étaient pas suffisamment détaillées pour apprécier pleinement sa pertinence. Par ailleurs, compte tenu de l'augmentation de l'activité depuis la précédente inspection, les données doivent être mises à jour, en incluant l'activité réalisée avec les appareils de la société d'imagerie médicale.

Constat d'écart III.1 : Il est attendu que l'étude de zonage des salles soit revue en considérant les éléments précités. Compte tenu du fait que ce document constitue une des pièces à fournir dans le cadre de la demande d'enregistrement actuellement en cours d'instruction, ceci devra être réalisé dans les meilleurs délais.

Evaluations de dose des personnels

Tout comme l'étude de zonage, il est apparu que les évaluations de dose devaient être révisées avec des précisions méthodologiques et en incluant l'évolution du nombre d'actes. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les évaluations étaient en cours de révision.

Constat d'écart III.2 : Les évaluations de dose des personnels devront être revues en considérant les éléments précisés ci-dessus.

Visites médicales

Il a été relevé que 20 % des salariés de la polyclinique n'avaient pas bénéficié de leur visite médicale.

Constat d'écart III.3 : Des dispositions devront être prises rapidement afin que vos salariés bénéficient d'une visite médicale selon les fréquences réglementaires. Il vous est rappelé que l'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants doit être démontrée avant l'exposition aux rayonnements ionisants de vos salariés.

Vérifications de radioprotection

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports de vérification périodique interne ainsi que les rapports de renouvellement de la vérification initiale, réalisé par un organisme de vérification accrédité. Cela a conduit à formuler les constats d'écart suivants.

Constat d'écart III.4 : La fréquence triennale devra être strictement respectée pour le renouvellement de la vérification initiale.

Concernant les vérifications périodiques, celles-ci devront nécessairement comprendre le contrôle du bon fonctionnement des systèmes de sécurité (dispositifs de signalisation, boutons d'arrêt d'urgence, etc.) des appareils électriques et des éléments associés (moyens de sécurité déployés dans toutes les salles où sont utilisés les appareils).



Caractéristiques des équipements de protection individuelle (EPI)

Il a été observé que vous disposiez dans vos EPI de tabliers avec différentes épaisseurs de protection.

Observation III.1 : Il conviendra d'inclure ce niveau de détail dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants transmises au médecin du travail afin que ce dernier donne son avis en toute connaissance de cause.

Procédure de gestion des situations d'urgence au bloc opératoire liées à la radioprotection

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure « *gestion des situations d'urgence au bloc opératoire liées à la radioprotection* » (version 1 de janvier 2018).

Observation III.2 : Il a été noté que certaines situations mériteraient d'être affinées au regard du guide n° 16 de l'ASN [6], notamment en ce qui concerne le critère des travailleurs. Par ailleurs, la partie « *cas des interventions nécessitant des actes de radiologie particulièrement longs* » gagnerait à être développée avec l'appui du physicien médical.

*

* *

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).