

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-005756

Hôpital Privé Marseille VERT-COTEAU

96, avenue des Caillols
13012 MARSEILLE

Marseille, le 1er février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0569 N° SIGIS : M130066
(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

Monsieur,

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 25 janvier 2024 dans le 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 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.

L'inspectrice de l'ASN a 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.



Elle a effectué une visite des blocs opératoires où sont utilisés les trois équipements relevant de l'enregistrement.

Lors de la visite des locaux, l'inspectrice de l'ASN a 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 radioprotection est globalement satisfaisante. L'inspectrice a apprécié le travail en cours sur les niveaux de référence locaux (NRL) qui sollicite collégalement le physicien médical l'ingénieur d'application les médecins ainsi que les personnels de la clinique. Elle a également apprécié le fait qu'il existe une organisation qui permet de réaliser les tâches relatives à la radioprotection avec, en particulier, la nomination de deux PCR dont une qui a la vision du groupe hospitalier et l'autre qui a la vision de l'établissement ; cette coordination complémentaire devrait permettre d'améliorer les pratiques. L'inspectrice a noté qu'il existe un certain nombre d'outils d'aide au pilotage de la radioprotection sur l'établissement qui pour certains nécessitent d'être améliorés (procédure de gestion des ESR, procédure d'habilitation, tableau de suivi des travailleurs, etc.). Il sera également nécessaire d'améliorer les documents qui définissent les responsabilités entre les entreprises extérieures et la clinique en ce qui concerne la radioprotection à mettre en œuvre au sein du bloc opératoire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'inspectrice a pu consulter le logiciel de dosimétrie opérationnelle qui a révélé que le port de cet équipement n'était presque jamais respecté par les médecins. Or il s'agit d'une consigne d'accès pour les salles utilisant les appareils délivrant les rayonnements ionisants.

Par ailleurs, il a été constaté que l'aide opératoire du chirurgien disposait d'un dosimètre opérationnel « visiteur » or il n'est pas prévue d'organisation pour collecter cette dose à chaque fin d'utilisation. Ce dosimètre, avec ce même code, pouvant être fourni à plusieurs personnes il n'est alors plus possible de remonter à la dose reçue par chaque personne ayant porté ce dosimètre.

Demande II.1. : Réaliser une sensibilisation au port de la dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble du personnel. Fournir les éléments de preuve quant à cette action.

**Définir une organisation permettant de fournir la dose à chaque personne n'étant pas enregistré dans logiciel nominativement et n'étant pas salarié de la clinique.
Transmettre la procédure associée.**

Personne entrant dans le bloc opératoire

Lors de la visite l'inspectrice a pu constater en salle 3 que sur les 4 personnes en salle une seule était salariée de la clinique, les autres étant respectivement un médecin et son aide opératoire ainsi qu'une

personne d'une entreprise extérieure qui intervenait avec le chirurgien sur le patient. Le cadre du bloc ainsi que les personnes de la clinique effectuant la visite avec l'inspectrice n'avaient pas connaissance de la venue de cette tierce personne qui a été invitée par le chirurgien. Aussi, il n'a pas pu être vérifié si cette personne disposait d'un plan de prévention et si cette personne avait bénéficié de l'information aux risques spécifiques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans la clinique par les personnes en charge de cet enseignement. Il n'a pu être vérifié non plus si elle portait des équipements dosimétriques.

Demande II.2. : Définir une organisation et les procédures associées permettant à la clinique de savoir à chaque instant qui est présent dans le bloc opératoire, qui peut y avoir accès et qui pourrait être exposé aux rayonnements ionisants. Transmettre ces procédures.

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

Désignation CRP (R. 4451-118 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique)

Constat d'écart III.1 : Le CRP nouvellement désigné qui reste à demeure sur le site de la clinique dispose de plusieurs fonctions (MERM, référent physique médical et CRP). Sa fiche de poste ne mentionne pas l'ensemble de ces tâches. L'adéquation missions/moyens n'a donc pas pu être appréciée. Etablir la liste de l'ensemble des missions du CRP du site, les inclure dans sa fiche de poste et modifier sa désignation de CRP, le cas échéant.

Habilitations au poste de travail

Constat d'écart III.2 : Il conviendra de mettre en place les habilitations au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés (médecins, IDE) en particulier pour l'utilisation de l'équipement radiologique selon les dispositions de l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Une procédure existe, il conviendra de l'améliorer et de la renforcer. Ainsi, vous y définirez des critères d'habilitation et de maintien de compétences ainsi que les éléments de preuves associés. Vous mettrez en place une organisation définissant les personnels pouvant délivrer les habilitations. Vous actualiserez la procédure correspondante le cas échéant.

Rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Constat d'écart III.3 : L'inspectrice a pu noter que certains rapports fournis ne correspondaient pas à la réalité du terrain. En effet, certains plans ne mentionnent pas l'ensemble des signalisations lumineuses présentes réellement dans chaque salle du bloc ou sur l'équipement radiologique considéré et n'identifient pas quel type de signalisation permettent de répondre aux exigences relatives à la signalisation de la mise sous tension de l'équipement et de l'émission des rayons x (écrans, signal lumineux, diodes, etc.). Ce constat est également valable pour les arrêts d'urgence car seul celui de la salle est mentionné, celui présent sur l'équipement n'est pas indiqué.

De plus, les tests des équipements de sécurité et des signalisations servant à réaliser la conformité à la décision ne sont pas indiqués puisque l'ensemble des éléments existants ne sont pas mentionnés sur le rapport.

Il conviendra donc de modifier les rapports le nécessitant pour prendre en compte la réalité du terrain.

Formations (R. 4451-58 du code du travail et R. 1333-69 du code de la santé publique)

Constat d'écart III.4 : L'inspectrice a pu consulter le tableau de suivi des travailleurs et il s'avère que peu de personnes dispose de la formation à la radioprotection du travailleurs (ou de l'information pour les personnels non classés) et, pour les personnels concernés, de la formation à la radioprotection du patient hormis pour les salariés de l'établissement. Il conviendra de former ou de vous assurer que l'ensemble du personnel a bien été formé aux formations requises et à la périodicité requise. Par ailleurs, en lien avec l'observation III.1, il sera nécessaire d'exploiter les résultats des audits afin que des actions correctives puissent être formulées et mises en œuvre à la suite de mauvais résultats.

Programme de vérification selon les articles R. 4451-40 à 48 du code du travail

Constat d'écart III.5 : L'inspectrice a pu noter que les vérifications périodiques réalisées en internes n'étaient pas mentionnées sur le programme fourni. Il conviendra de modifier ce programme afin de les faire apparaître.

Audit de bloc

Observation III.1 : L'inspectrice a pu noter que des audits de blocs étaient réalisés à intervalles réguliers sur le thème de la radioprotection. Toutefois, le panel des personnes interrogées sur ces audits ne comportent aucun personnel médical, uniquement du personnel paramédical. Il conviendra d'élargir ces audits au personnel médical et d'exploiter leurs résultats afin qu'une action puisse être portée au plan d'action globale de la clinique, le cas échéant.

Niveau de référence

Observation III.2 : L'inspectrice a noté qu'un travail avait été engagé sur le recueil des doses au bloc opératoire et que les premiers résultats concernant des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis avec des statistiques assez faibles (peu d'examen servant à l'établissement du NRL). Il sera nécessaire de poursuivre la démarche afin de disposer de résultats plus robustes et il conviendra de réfléchir à la diffusion des niveaux de références auprès du personnel médical afin de vous assurer de l'applicabilité des recommandations par les praticiens concernés.

Analyses de risques individuelles (travailleurs des entreprises extérieures)

Observation III.3 : Les documents analysés ne comprennent pas les analyses de risque destinées aux travailleurs des entreprises extérieures qui doivent disposer de ces éléments afin que leurs employeurs puissent classer ou non leurs travailleurs. L'employeur des entreprises extérieures devra vous informer par la suite de ces conclusions afin que vous puissiez mettre en place les règles et responsabilités de chacun au travers du plan de prévention. Il conviendra d'identifier l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés et de compléter vos analyses individuelles de risques avec les personnels manquants, le cas échéant.

Plan de prévention

Observation III.4 : Un certain nombre de plan de prévention ont été consulté lors de l'inspection et il s'avère que les plans de prévention contractés avec les médecins libéraux ne mentionnent pas les responsabilités incombant à l'entreprise extérieure pour leurs propres salariés. De plus, je vous rappelle que ces entreprises si elles ont du personnel classé doivent disposer d'un CRP interne ou d'un OCR afin de décliner les règles de radioprotection dans leur propre entreprise (R. 4451-111 du code du travail). Par ailleurs, il n'est pas indiqué la notion d'habilitation à l'utilisation des équipements émettant des rayons x conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN qui inclut un certain nombre de formations associées (formation à la radioprotection du patient, à l'utilisation de l'équipement, formation à la radioprotection du travailleur, etc.). Je vous rappelle que vous êtes responsable de la coordination des mesures de prévention selon l'article R. 4451-35 du code du travail et que vous avez une notion de co-responsabilité quant à la dose délivrée au patient. En lien avec la demande II-2 il conviendra de déterminer l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles de venir travailler dans votre bloc opératoire et de modifier vos plans de prévention avec ces entreprises, en particulier les médecins libéraux, afin d'y inclure l'ensemble des responsabilités de chacun.

Evènements indésirables

Observation III.5 : L'inspectrice a consulté la procédure de gestion des événements indésirables de l'établissement. Cette procédure ne décline pas les critères de déclaration de l'ASN avec les événements qui pourraient survenir dans l'établissement. Il conviendra de modifier la procédure en y intégrant les critères de déclaration de l'ASN qui peuvent s'appliquer à l'établissement. Par ailleurs, le dépassement des niveaux de référence locaux ne fait pas, à ce jour, l'objet d'une déclaration d'événement indésirable au sein de l'établissement. Il conviendra de réfléchir à l'opportunité de créer un item pour ce dépassement.

Affichages

Observation III.6 : L'inspectrice a pu noter que l'affichage de l'accès à la salle 5 par le pupitre de commande déporté ne reflétait pas la réalité en particulier concernant la forme de la signalisation lumineuse.

Comptes rendus opératoires

Observation III.7 : Les comptes rendus opératoires ne relèvent pas l'équipement avec lequel a été réalisé l'acte. Il est nécessaire que cette information apparaisse sur le compte rendu. Vous les modifierez donc en conséquence.

Visite médicale

Observation III.8 : La consultation du tableau du suivi des travailleurs n'a pas permis de s'assurer que tout le monde était à jour de sa visite médicale et il apparaît, en tout état de cause, que beaucoup de médecins ne le sont pas. Il conviendra de vous assurer que les personnes qui utilisent les équipements émettant des rayonnements ionisants ou qui entrent en zones délimitées sont bien aptes à travailler sous rayonnements ionisants.

Équipement de protection individuelle (EPI)

Observation III.9 : Lors de la visite l'inspectrice a remarqué que certains utilisateurs portaient des tabliers non adaptés à leur morphologie. Il conviendra de rappeler aux utilisateurs d'utiliser les tabliers adaptés à leur taille et à leur corpulence afin que l'équipement de protection individuelle (EPI) puisse jouer son rôle protecteur et d'en disposer de nouveaux si aucune taille n'est à disposition des plus grands gabarits.

Appui fortuit sur une pédale de scopie

Observation III.10 : Lors de sa visite en salle 5 l'inspectrice a pu noter que le chirurgien, après avoir effectué ses réglages avec la scopie (présence d'une paire de ciseaux sur l'image pour disposer d'une échelle), est sorti de la pièce pour effectuer les gestes d'asepsie. L'IDE présente en salle à continuer à préparer la table et le patient. Elle a appuyé fortuitement sur la pédale de scopie ce qui a eu pour conséquence de changer l'image résiduelle sur les écrans de scopie (absence de ciseaux). Lorsque le cadre qui effectuait la visite en compagnie de l'inspectrice a informé l'IDE qu'elle avait appuyé sur la pédale il s'avère qu'elle ne s'en était pas rendu compte. Par ailleurs, lorsque le chirurgien est entré dans la pièce il n'a pas non plus noté le changement d'image et donc l'irradiation supplémentaire non justifiée du patient et de l'IDE qui était présente dans la pièce. L'appui sur la pédale n'a pas duré plus d'une seconde. Cette salle étant une salle fixe, elle est équipée d'un système de blocage des rayons lorsque l'appareil est sous tension avec l'examen programmé en appuyant sur la commande « coupure des rayons X », système qu'il conviendrait de mettre en œuvre afin d'éviter ce type d'incident. Il conviendra d'étudier et de définir une organisation de travail ne permettant plus qu'un appui fortuit sur la pédale puisse délivrer des rayonnements ionisants d'autant plus par



du personnel non autorisé à délivrer des rayons X. Par la suite une nouvelle sensibilisation du personnel à l'utilisation du bouton de coupure des rayons X devra être mise en œuvre.

*

* *

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, Monsieur, 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).