

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-046016

Madame X
Clinique Saint-Christophe
30, rue de la Victoire
CS 10044
02200 SOISSONS CEDEX

Lille, le 5 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0243** du 23/09/2021.
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-044187.

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants ;
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166 ;
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection relative à la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire a eu lieu le 24 septembre 2021 dans l'établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur électrique émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement présente sur l'ensemble de l'inspection, le responsable du service biomédical du groupe, la cadre de santé du bloc opératoire, le responsable du service qualité du groupe et le conseiller en radioprotection intervenant pour le compte de l'organisme compétent en radioprotection retenu par la clinique. Le président du comité de bloc a participé à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt une organisation faisant intervenir diverses compétences situées à plusieurs échelons (échelon groupe, échelon local, tiers externe) de nature à faciliter la mise en œuvre et le suivi des exigences en matière de radioprotection. Toutefois les inspecteurs ont également noté que le dispositif intra-groupe méritait d'être encore davantage défini afin de garantir une adaptation suffisante au cas de la clinique. Les inspecteurs ont noté l'intervention, depuis quelques mois, d'un organisme compétent en radioprotection au sein de la clinique, lequel vient combler la vacance du poste du conseiller en radioprotection précédemment désigné. A cet égard, une clarification des fonctions des intervenants est attendue, permettant au personnel concerné de comprendre les rôles et responsabilités des différents intervenants.

Un point saillant de l'inspection a porté sur l'identification de situations anormales sur certains relevés dosimétriques de trois travailleurs (dosimétrie opérationnelle) identifiés sur le mois de septembre 2021. Les inspecteurs s'interrogent, dans ce cadre, sur la suffisance du processus de suivi et d'analyse des relevés dosimétriques piloté à l'échelle du groupe et sur les raisons d'une absence de déclaration d'événement indésirable au sein du bloc opératoire, voire d'un événement significatif de radioprotection.

En lien avec le constat précédent, les inspecteurs attirent l'attention sur l'importance du caractère opérationnel et pragmatique de la formation à la radioprotection des travailleurs, laquelle ne peut pas se baser exclusivement sur une offre « e-learning » générique. Les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le dispositif avec une démarche de formation au plus proche du terrain, en particulier sur les questions essentielles des conditions d'accès aux zones délimitées, des modalités de surveillance de l'exposition individuelle et de la conduite à tenir en cas de situations anormales.

Les demandes en lien avec ces aspects (organisation de la radioprotection, analyse des événements relatifs à l'exposition des travailleurs, compléments à la formation à la radioprotection des travailleurs – demandes A1 à A5) sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'approfondissement de la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux,
- la finalisation de l'évaluation individuelle des expositions et la validation formelle des conclusions par l'employeur,
- les modalités d'entreposage des dosimètres à lecture différée,
- l'organisation de la physique médicale et l'articulation avec les obligations en matière d'assurance de la qualité,
- la définition des modalités d'élaboration des protocoles,
- la démarche de formation à l'utilisation de l'appareil émettant des rayonnements ionisants,

- la complétude des comptes rendus d'actes,
- des compléments d'information à apporter sur la coordination des mesures de prévention avec le prestataire en charge de la lithotritie,
- la méthodologie mise en œuvre pour la réalisation de certaines démarches d'optimisation (rédaction des protocoles et établissement des niveaux de références locaux),
- un point sur la suffisance des équipements de protection individuelle.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suivi et analyse des résultats de la surveillance dosimétrique

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, « *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 définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection, 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 », analyse le résultat de ces mesurages, adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section et actualise si nécessaire ces contraintes ».*

Les inspecteurs ont été amenés à constater une anomalie décelée fortuitement sur trois relevés dosimétriques (dosimétrie opérationnelle) pour le mois de septembre 2021, concernant trois professionnels salariés de la clinique, caractérisée par des mesures, en une journée, de niveaux de dose très significativement supérieurs aux évaluations individuelles annuelles. Ces mesures, associées à des alertes provenant de l'outil de gestion de la dosimétrie centralisé à l'échelle du groupe, étaient inconnues des personnes présentes à l'inspection ; *a fortiori*, aucun élément de contexte ni d'analyse n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Les inspecteurs estiment nécessaire de mener des réflexions sur l'organisation actuelle relative au suivi des résultats de la dosimétrie opérationnelle et, le cas échéant, la détection des anomalies.

Les inspecteurs s'interrogent également sur le niveau de sensibilisation des professionnels du bloc opératoire à la question de la déclaration des événements indésirables. L'absence anormale de déclaration des événements pose la question de l'appropriation, lors des formations, des dispositions et consignes établies par la clinique. Il est par ailleurs anormal que l'ordre de grandeur des mesures en question n'ait suscité aucune réaction.

Il conviendra de mener une analyse approfondie des causes de l'événement lui-même et de la non-détection de celui-ci dans le cadre du processus de gestion des événements de la clinique.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre votre analyse et vos conclusions relatives à ces événements. Vous me transmettez également votre position sur l'éventuelle caractérisation de ces événements en événements significatifs de radioprotection.

Le constat précédent met également en lumière une problématique de surveillance et d'analyse des relevés dosimétriques (dosimétrie opérationnelle). L'accès à la base de données n'est pas possible depuis le site de Soissons, elle l'est seulement depuis le service biomédical au niveau du siège rémois.

Les inspecteurs ont constaté que les alertes délivrées (le 08/09 pour la première) par l'outil de gestion n'avaient pas été détectées avant l'inspection.

Demande A2

Je vous demande de réexaminer le processus relatif au suivi et à l'analyse des relevés dosimétriques de l'exposition des travailleurs. Vous me transmettez votre analyse et, le cas échéant, les dispositions prises pour corriger ce processus. Votre réponse apportera également des précisions quant aux critères d'alerte implémentés dans l'outil de gestion.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. 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. 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 ;
- [...] »

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 noté un renouvellement récent de cette formation à destination des professionnels paramédicaux, réalisé sur la base d'une offre en « e-learning » abordant les aspects théoriques et réglementaires de la radioprotection. Cependant, les inspecteurs ont rappelé que cette formation (en particulier les points 4° et suivants listés ci-avant) ne peut être que spécifique à l'établissement. Il convient, dès lors, de compléter le contenu de la formation pour couvrir l'ensemble des objectifs.

Il est à noter que le constat en lien avec la demande A1 confirme et renforce ce besoin d'apporter, aux travailleurs, des informations opérationnelles et propres au bloc opératoire de la clinique.

Demande A3

Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs afin d'y inclure les spécificités de la clinique. Ce contenu complémentaire doit être communiqué aux travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent 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 [...]. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Conformément à l'article R. 4451-115 : « *Lorsque l'employeur a désigné un organisme compétent en radioprotection, il s'assure de la coordination des actions de prévention mises en œuvre au titre du présent chapitre sur le fondement des conseils dispensés en la matière par cet organisme avec celles qu'il a mis en œuvre concernant les autres risques professionnels* ».

Conformément au I de l'article 17 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection : « L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce. Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes :

- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection,
- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné,
- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommément désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers,
- établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné [...] ».

Les inspecteurs ont pris note de l'intervention, depuis janvier 2021, d'un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Les inspecteurs ont relevé la désignation de deux conseillers en radioprotection salariés de l'OCR, signée par la direction de la clinique. L'un est désigné en tant que référent « site » et l'autre en tant que référent « secteur », sans que ces notions ne soient explicitées dans le référentiel documentaire.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont constaté que l'un des conseillers en radioprotection mentionné ne répond pas à l'ensemble des exigences établies à l'article 17 susvisé (absence de formation renforcée). Ce même conseiller est pourtant identifié, dans la note d'organisation relative à la radioprotection de la clinique, en tant que conseiller en radioprotection référent pour le site.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'identifier clairement le conseiller en radioprotection désigné pour la clinique, lequel doit nécessairement répondre aux exigences de l'article 17 susvisé et faire l'objet d'une désignation sous la forme définie dans ce même article. Il convient également que le temps d'intervention pour le compte de la clinique y soit clairement défini.

Demande A4

Je vous demande d'établir une désignation en bonne et due forme :

- **de l'organisme compétent en radioprotection (article R. 4451-112 du code du travail),**
- **du conseiller en radioprotection désigné par l'organisme pour votre clinique (article 17 de l'arrêté du 18 décembre 2019).**

Vous me communiquerez le document amendé.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment nécessaire de mettre à jour la note d'organisation (référence GR-QGR-PRO-008 du 22/09/2021) en tenant compte des observations suivantes :

- il convient de mieux formaliser l'articulation entre l'organisation du groupe en matière de radioprotection, et l'organisation de la clinique, permettant d'apporter un descriptif complémentaire des modalités d'échanges et de travail et du partage des rôles et responsabilités, en matière de radioprotection, entre l'échelon local et l'échelon rémois,

- il convient de mieux intégrer, dans le descriptif des processus, la singularité de l'organisation de la clinique en matière de radioprotection ; la rédaction semble être formulée pour le cas des établissements rémois, mais celle-ci n'est pas toujours adaptée au cas de la clinique,
- il convient de clarifier, voire de corriger, les rôles et le positionnement des deux intervenants de l'organisme compétent en radioprotection : le conseiller en radioprotection désigné et l'intervenante spécialisée,
- il convient d'inclure, dans le descriptif de l'organisation, le rôle essentiel de la référente interne en radioprotection présente dans la clinique (en l'occurrence, la cadre de santé du bloc opératoire), laquelle contribue à la coordination et à la mise en œuvre des dispositions, en lien avec l'organisme compétent en radioprotection,
- il convient de définir les modalités de participation du comité du bloc opératoire aux travaux relatifs à la radioprotection.

Demande A5

Je vous demande d'amender la note d'organisation de la radioprotection en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de cette mise à jour.

Coordination des mesures de prévention avec les intervenants médicaux

En lien avec le point précédent, les inspecteurs ont constaté que les professionnels médicaux n'ont pas fait l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs. S'agissant de professionnels libéraux, l'obligation de la clinique se situe au niveau de la coordination des mesures de prévention, laquelle doit permettre d'informer les intervenants sur les spécificités en matière de radioprotection propres à la clinique.

En effet, conformément à l'article R.4451-35 du code du travail : « I. 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 [...] ». Ce même article précise que « II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les chirurgiens et ont constaté qu'ils ne contenaient que partiellement les informations pratiques et propres à la clinique permettant d'assurer leur radioprotection (en substance, les points 4° et suivants définis à l'article R. 4451-58 du code du travail).

Demande A6

Je vous demande de compléter le dispositif relatif à la coordination des mesures de prévention établi pour les intervenants médicaux, en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de transmission, aux intervenants médicaux, ni des conclusions des évaluations individuelles, ni des résultats de leur suivi dosimétrique individuel mis en œuvre par la clinique. Les modalités pratiques de ces transmissions ne sont pas définies.

Demande A7

Je vous demande d'organiser et de procéder à la transmission des évaluations individuelles successives et des résultats du suivi dosimétrique des intervenants médicaux. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

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 les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *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 ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail : « *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».*

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs datant du 06/09/2021 et établi par l'organisme compétent en radioprotection (OCR).

Le document détaille une évaluation par profils d'intervenants, mais n'inclut pas l'activité de lithotritie réalisée au sein du bloc (avec participation de professionnels paramédicaux salariés de la clinique).

Par ailleurs, il demeure nécessaire que l'évaluation établie par l'OCR et le classement résultant des travailleurs soient consignés et validés par l'employeur.

Les inspecteurs ont pris note d'une évolution à venir sur la liste des spécialités du bloc opératoire ; le cas échéant, il conviendra de mettre à jour les évaluations.

Demande A8

Je vous demande d'amender l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs en tenant compte de l'observation émise (prise en compte de l'activité de lithotritie) et de formaliser la validation, par l'employeur, de cette évaluation ainsi que du classement des travailleurs. Vous me transmettez les documents associés.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

Conformément au point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont constaté que le tableau d'entreposage des dosimètres à lecture différée ne comportait pas de dosimètre témoin.

Demande A9

Je vous demande de corriger l'écart constaté et de m'indiquer les dispositions prises pour ce faire.

Organisation de la physique médicale – Obligations d'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Par ailleurs, la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 3 de ladite décision précise que : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé* ».

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour le 14/09/2021.

Bien qu'il présente les éléments attendus conformément au guide n°20 de l'ASN, la lecture du document appelle les remarques suivantes :

- Le tableau définissant les temps alloués à chaque acteur (paragraphe 5.6 du document) nécessite d'être amendé et complété :
 - o La répartition des missions n'est pas conforme à l'organisation réelle (à titre d'exemple, la réalisation du contrôle de qualité interne initial est confiée, selon ce tableau, au référent interne à la clinique) ;
 - o Les temps alloués aux professionnels de la clinique ne sont pas déterminés vis-à-vis des différentes missions qui leur sont attribués.
- Le plan d'actions défini pour la période 2022-2023 nécessite d'être précisé et complété :
 - o De nombreuses actions reviennent au référent interne à l'établissement, or certains aspects nécessitent incontestablement un soutien institutionnel et un engagement collégial, y compris du corps médical, par exemple lorsqu'il s'agit d'intégrer des propositions d'optimisation formulées par le physicien médical ;
 - o Certaines actions n'ont pas de pilote désigné ; si l'action définie est opportune et de fait retenue, il convient de définir les modalités de réalisation ;
 - o La dernière ligne du plan d'actions, relative au respect des mentions réglementaires devant figurer dans les comptes rendus d'actes, ne peut être reportée en 2023.

Les inspecteurs rappellent que le POPM doit être un outil opérationnel de définition des modalités pratiques d'exécution des missions et de priorisation des actions de la physique médicale. Le document générique du prestataire est certes une base de travail utile mais il doit être nécessairement adapté aux besoins réels et pertinents de la clinique. Ceci est particulièrement essentiel pour la répartition des rôles et responsabilités entre les intervenants, l'identification des temps consacrés aux missions et l'élaboration du plan d'actions de la physique médicale.

En lien, les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place et l'existence d'un plan d'actions pour répondre aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité susvisée.

Les inspecteurs ont noté que certaines réflexions et/ou travaux ont été entrepris pour tendre au respect de ladite décision, notamment au travers d'une réflexion sur la production d'une grille de synthèse des paramètres d'utilisation de l'appareil selon le protocole, ou de la préparation des outils relatifs à l'habilitation des professionnels.

Les inspecteurs estiment nécessaire que le responsable de l'activité nucléaire produise le plan d'actions permettant, *in fine*, de répondre à l'exhaustivité des exigences en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Ils tiennent à rappeler que ces exigences s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par lui-même. L'organisation en lien -dont la participation de personnes ressources- ainsi que les rôles et responsabilités des parties prenantes (conseiller en radioprotection, cadre, chef de bloc...) doivent être établis.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions permettant de répondre exhaustivement aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 ainsi que les modalités de travail définies et les moyens mis en œuvre.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour afin de l'articuler et de le mettre en cohérence avec le système de gestion de la qualité et du plan d'actions objet de la demande précédente.

Formation à l'utilisation de l'appareil générant des rayonnements ionisants

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique : « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] 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 ».

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique : « *Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...] ».*

De plus, conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire susmentionnée : « *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 et 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 ».

Les inspecteurs ont noté une récente démarche d'information des professionnels paramédicaux relative à l'utilisation de l'appareil utilisé au bloc opératoire mais ont également constaté que les médecins intervenants, seuls habilités à choisir le paramétrage et à déclencher les rayonnements, n'avaient pas bénéficié de ce dispositif.

Demande A12

Je vous demande d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

L'article 3 du même arrêté précise que : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information* ».

Il est rappelé que, selon l'article 8 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 : « *Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité* ».

Les inspecteurs ont consulté un seul compte rendu d'acte et ont constaté qu'il contenait le PDS mais pas les éléments d'identification du matériel.

Les inspecteurs souhaitent obtenir d'autres comptes rendus d'acte afin de finaliser leur analyse (cf demande B).

Demande A13

Je vous demande, parallèlement à la transmission de comptes rendus complémentaires, de me faire part des dispositions prises afin que l'ensemble des comptes rendus d'acte soient complétés conformément à la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Coordination des mesures de prévention avec la société en charge des interventions de lithotritie

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention établi avec la société en charge des interventions de lithotritie.

La documentation indique que la société intervenante a la charge d'apporter à l'entreprise utilisatrice les éléments d'information relatifs aux risques encourus et la définition des dispositions nécessaires en matière de radioprotection.

Ces éléments n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection. En particulier, les inspecteurs n'ont pu consulter ni l'évaluation des risques ni la délimitation des zones associée à la mise en œuvre des interventions. A cet égard, il convient de confirmer que la délimitation mise en place par la clinique reste pertinente lors des interventions de lithotritie, ou, le cas échéant, de modifier les dispositions.

Il est également rappelé que le respect des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, doit être garanti également pour l'accueil de l'activité de lithotritie.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les conclusions retenues en matière de radioprotection des interventions de lithotritie (évaluation des risques, délimitation des zones, conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591).

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'Article R. 4451-56, « *I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ».

Les inspecteurs ont constaté que, lors de la vérification des équipements de protection individuelle réalisée en avril 2021, un tablier a fait l'objet d'une non-conformité. Or le tablier n'était pas encore remplacé au moment de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu corréler le nombre d'équipements de protection individuelle avec le besoin avéré (correspondant à quatre personnes simultanément présentes dans une salle).

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un bilan des équipements de protection individuelle, y compris le cas échéant, ceux en commande, et de m'apporter une conclusion quant à la suffisance de ces équipements vis-à-vis des besoins.

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* ».

L'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n°2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que : « *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, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ».*

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique : « Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...] ».

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens intervenant au sein de la clinique ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, hormis l'un d'entre eux qui devait bénéficier de cette formation rapidement.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande B3

Je vous demande de compléter votre recueil documentaire avec l'attestation de formation du chirurgien mentionné à l'annexe 1 de ce courrier. Vous me transmettez une copie de cette attestation.

Méthodologies retenues pour certaines démarches d'optimisation

En lien avec les demandes A10 et A11, il est demandé de transmettre la définition des méthodologies pour la rédaction des protocoles et pour l'établissement des niveaux de références locaux.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la méthodologie retenue pour la démarche de rédaction des protocoles telle qu'identifiée dans le plan d'actions de la physique médicale.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre la méthodologie retenue pour l'établissement des niveaux de références locaux telle qu'identifiée dans le plan d'actions de la physique médicale.

Comptes rendus d'actes

En lien avec la demande A13, il vous est demandé de transmettre un compte rendu supplémentaire par praticien, pour des interventions réalisées à compter du 1^{er} juin 2021.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre les comptes rendus d'actes attendus.

C. OBSERVATIONS**C.1 Homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2021.

L'article 6 de ladite décision précise que tout changement de titulaire nécessite une nouvelle demande d'enregistrement.

Les inspecteurs ont noté que la constitution du dossier de demande d'enregistrement était en cours de finalisation.

C.2 Intervention de stagiaires au bloc opératoire.

Il serait opportun de formaliser l'interdiction d'accès des stagiaires aux interventions mettant en œuvre des rayonnements ionisants, dans la convention de stage liant la clinique à l'école. Cet aspect doit permettre de justifier l'absence de dispositions en matière de radioprotection pour ces profils.

C.3 Suivi de la levée des non conformités.

Il serait opportun d'assurer le suivi de la levée des non conformités issues des rapports de vérifications (actuellement fait grâce à l'outil de GMAO) quelle que soit la nature de l'intervention réalisée pour ce faire, y compris en interne.

C.4 Programme des vérifications.

L'arrêté du 23/10/2020 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, est entré en vigueur le 28 octobre 2020.

Pour ce qui concerne le renouvellement de la vérification initiale, cet arrêté ne s'applique que partiellement si la vérification est réalisée par un organisme agréé (OARP). Dans ce cas, la périodicité de cette vérification doit rester conforme à la périodicité mentionnée dans la décision ASN n°2021-DC-0175 ; cette périodicité est annuelle pour un arceau de bloc opératoire.

Par ailleurs, il pourrait être opportun de programmer les vérifications de l'arceau de façon à ce que la vérification périodique (réalisée par le conseiller en radioprotection) et le renouvellement de la vérification initiale (réalisé par l'organisme) soient non pas concomitants mais répartis sur l'année.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle FOSSIER