

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-058212

Polyclinique KERAUDREN
BP 62043
29220BREST Cedex 2

Nantes, le 5 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0729
N° Sigis : D290106 (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.

M,

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 8 novembre 2022 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 novembre 2022 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection, réalisée à distance par contrôle documentaire le 6 mai 2021, relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette inspection a permis de vérifier le respect de l'application de la réglementation en matière de radioprotection, d'examiner les mesures déjà mises en place et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné la réalisation des actions que vous vous étiez engagé à mettre en œuvre après la précédente inspection, à savoir notamment l'amélioration de l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, la coordination des mesures de prévention en radioprotection, les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le port de la dosimétrie, la conformité des installations et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs se sont améliorées et sont correctement mises en œuvre et adaptées aux enjeux. Ces améliorations notables concernent la plupart des points mentionnés ci-avant. Les inspecteurs constatent votre progression depuis la précédente inspection et notent le dynamisme et une très bonne implication de la conseillère en radioprotection (CRP).

Des axes d'améliorations ont néanmoins été relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment pour les praticiens ou les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles. L'accueil des nouveaux arrivants doit aussi être plus encadré, et le port de la dosimétrie encore amélioré.

Enfin, concernant la radioprotection des patients, l'établissement doit poursuivre ses progrès en termes de formation des praticiens et finaliser le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

I. DEMANDES D'ACTIONS/INFORMATIONS A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. DEMANDES D'ACTIONS/D'INFORMATIONS

Coordination des mesures de radioprotection

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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des praticiens libéraux ou sociétés regroupant des praticiens (anesthésistes) sont amenés à pratiquer des actes interventionnels au sein de votre établissement ou à intervenir au bloc opératoire pendant l'émission de rayonnements ionisants. Des entreprises extérieures peuvent aussi être amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement (pour la maintenance des appareils, le contrôle des installations, l'entretien,...).

Aussi, des plans de préventions sont réalisés et mis en œuvre pour ces praticiens libéraux et ces entreprises extérieures. Ils doivent être visés par l'ensemble des parties et préciser, s'il y a lieu, les responsabilités respectives des conseillers en radioprotection des différentes catégories de travailleurs classés (libéraux ou employés de votre établissement), notamment en terme de suivi des formations à la radioprotection.

Par ailleurs, il vous revient de vous assurer que les mesures établies dans les plans de prévention sont correctement suivies et appliquées par l'ensemble des protagonistes.

Demande II.1 : Encadrer et formaliser les présences et interventions des entreprises extérieures, sociétés de praticiens et des praticiens libéraux accédant en zone réglementée. S'assurer que tout travailleur, y compris un travailleur non salarié de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention soient datés et signés par l'ensemble des parties concernées et que les mesures de prévention définies strictement suivies. Le cas échéant, vous transmettez les difficultés rencontrées.

Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – 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 : [...]

2° 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» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle et les échanges réalisés le jour de l'inspection ont permis de constater un port encore partiel des dosimètres passifs et opérationnels tant par le personnel paramédical que le personnel médical. Notant de nettes améliorations depuis la précédente inspection, les inspecteurs vous encouragent à poursuivre la sensibilisation sur le port de la dosimétrie faite à l'ensemble des personnels concernés, notamment comme vous l'envisagiez par la mise en place d'audits à intervalles régulières.

Demande II.2 : Veiller au respect du port de la dosimétrie pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone délimitée. Transmettre les dispositions (audits, référents au bloc, etc.) envisagées ou retenues pour pérenniser le port des dosimètres par l'ensemble des praticiens.

Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Signalisation

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas toutes conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la signalisation lumineuse et n'avaient pas pu donner lieu à l'établissement de certificats de conformités à cette décision.

En effet, lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse devant fonctionner automatiquement pendant toute la durée d'émission des rayonnements X n'était pas systématiquement visible, le dispositif mis en place ne fonctionnant pas avec un des équipements possédés par l'établissement. Plusieurs salles sont conformes et d'autres nécessitent encore des modifications mais des solutions sont envisagées.

Demande II.3 : Mettre en conformité l'ensemble des salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant la signalisation lumineuse. A l'issue, établir les certificats de conformités pour les salles. En cas de difficulté à mettre rapidement en œuvre la mise en conformité, transmettre un échéancier avec les propositions d'améliorations des salles à mettre en conformité.

Démarche d'optimisation – Relevés des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

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

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

Conformément au 4° de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;*
- 2° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.*
- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées;*
- 8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre plan d'actions en matière d'optimisation. Ils ont noté le travail de recueil des indicateurs de la dose par l'équipe de physique médicale. Toutefois ils ont noté que les valeurs relevées pour transmission à l'IRSN mélangeaient deux types d'actes différents. Pour l'ensemble des actes à enjeux réalisés, il conviendra de poursuivre et fiabiliser le recueil des indicateurs.

Sur la base de cet état des lieux, il conviendra d'engager les actions nécessaires pour réduire la dose des actes les plus courants et/ou les plus irradiants.

Demande II.4 : Poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées aux patients, transmettre les valeurs relevées à l'IRSN ainsi qu'à la division de Nantes. Mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation (paramétrage des dispositifs médicaux, la rédaction des protocoles, la formation, l'évaluation des pratiques professionnelles...). Transmettre le résultat de ces travaux.

Comptes rendus d'actes

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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, (...);*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les comptes-rendus d'actes ne comportent pas systématiquement selon les praticiens les doses délivrées aux patients ainsi que l'appareil utilisé. Pour la cardiologie c'est la mention de l'appareil utilisé qui n'est pas indiquée.

Demande II.5 : Vous assurer que les praticiens font apparaître systématiquement la dose (avec l'unité) délivrée au patient et l'appareil électrique générant des rayons X utilisé sur l'ensemble des comptes rendus d'actes.

III. CONSTATS/OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Accès à SISERI du médecin du travail

Constat d'écart III.1 : Le nouveau médecin du travail en charge de votre établissement n'a pas accès via le système SISERI à la dosimétrie des personnels qu'il suit.

Critères des pannes qui entraînent un CQ

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que vous suiviez l'ensemble des pannes matérielles des arceaux de radiographie. La réalisation ou non d'un contrôle qualité de l'appareil, une fois la panne résolue n'est pas définie.



Atelier blocs des erreurs

Observation III.3 : L'ASN a mis en ligne, sur son site internet à l'adresse <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN/le-bloc-des-erreurs>, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

Affichage de l'ensemble des niveaux de références locaux (NRL)

Constat d'écart III.4 : Les NRL de l'ensemble des appareils utilisés dans une salle d'opération doivent être affichés.

Equipement de protection individuel (EPI)

Constat/Observation III.5 : Les EPI mis à disposition des salariés et praticiens doivent être adaptés, conservés en bon état et choisis en fonction du temps de port et des pratiques mises en œuvre.

*

* *

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. 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :

Emilie JAMBU