

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-031189

Clinique Sainte Marie
22 rue Watteau
59400 Cambrai

Lille, le 24 mai 2023

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 mai 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0457**
- 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 9 mai 2023 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le directeur, les conseillers en radioprotection (CRP) et la cadre de bloc.

Les inspecteurs ont noté l'investissement de votre principale conseillère en radioprotection, notamment en termes de déploiement de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN relative à la qualité.

L'absence de votre conseillère en radioprotection semble avoir généré une période de flottement en matière de prise en compte de la radioprotection (renouvellement des formations, réalisation des contrôles...).

Il ressort de cette inspection un manque de culture de la radioprotection au sein de votre bloc opératoire qu'il convient de corriger rapidement. Le personnel médical, salarié ou non de l'établissement, n'est aucunement impliqué dans la radioprotection de votre établissement. Les inspecteurs soulignent notamment l'absence de port des dosimètres, l'absence de suivi des formations à la radioprotection des patients, l'absence de suivi médical, l'absence de suivi de la formation à l'utilisation des équipements. La clinique ne dispose pas des attestations de formation des praticiens à la radioprotection des patients.

Ces écarts avaient déjà été notés lors de l'inspection de 2018 et, dans son courrier de clôture, l'ASN faisait état des lacunes de vos réponses concernant ces aspects.

Sur le plan réglementaire, il vous a été rappelé que, pour l'enregistrement de votre établissement, il conviendra de mentionner un médecin coordonnateur, à jour de sa formation à la radioprotection des patients, et en capacité de jouer un rôle dans la prise en charge des patients avec utilisation des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été réalisée, au cours de laquelle les inspecteurs ont pu assister à une intervention sous rayonnements ionisants (pose de PAC). Lors de cette intervention, la seule de la journée sous rayonnements ionisants, le praticien a utilisé l'appareil de 2012, plus dosant que l'appareil de 2021, et qui par ailleurs n'est pas utilisé en scopie pulsée mais en scopie continue, ce qui est contraire au principe d'optimisation.

Aussi, il convient de vous rappeler que la radioprotection doit être prise en compte de manière continue au sein de votre bloc opératoire.

L'inspection a également mis en évidence que les locaux ne sont pas conformes aux exigences réglementaires, notamment en terme de signalisations lumineuses. En effet, l'utilisation de bornes WIFI, sur batteries, nécessitant une intervention pour le placement des boîtiers lors de chaque intervention, ainsi que leur rechargement, conduit au fait que le système mis en œuvre n'est pas « automatique », tel que prescrit réglementairement. De plus, vous avez constaté une défaillance des batteries qui vous privait de plusieurs bornes le jour de l'inspection conduisant, par salle, à seulement un accès sur trois doté d'une signalisation.

Lors de l'inspection, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.1, II.3, II.4, II.7, II.8 et II.9) :

- la conformité du bloc opératoire,
- la coordination des mesures de prévention,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'optimisation,
- la complétude des comptes rendus d'actes.

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

- le port de la dosimétrie,
- les rapports de conformité des salles de bloc,
- les vérifications initiales,
- la formation à la radioprotection des patients.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prévoit, dans son article 9, des signalisations lumineuses qui doivent être automatiques. L'article 13 de la décision susmentionnée mentionne un rapport technique dont le contenu est détaillé.

Lors de l'inspection il a été mis en évidence les non conformités suivantes concernant les signalisations lumineuses :

- la technique retenue ne répond pas au caractère « automatique » tel que mentionné dans la réglementation. En effet, le choix de ne disposer que d'un dispositif par appareil, qui est d'une part placé par un opérateur à chaque intervention, et qui d'autre part nécessite une recharge des boîtiers, nécessite une intervention humaine ;
- les inspecteurs ont noté que chacune des salles de bloc dispose de 3 accès et que seul un boîtier de signalisation lumineuse est à ce jour prévu : les seconds boîtiers sont à ce jour hors service et il n'a pas été prévu initialement de couvrir les 3 accès des salles.

En complément, les rapports de conformité ont été réalisés suivant un ancien référentiel qui n'était plus applicable lors de la mise en fonctionnement initiale de l'appareil le plus récent. Ce rapport ne détaille pas les éléments concourant à la conformité des différents items de la réglementation, et présente de nombreuses incohérences, notamment au niveau du plan.

Demande II.1 : Mettre en conformité votre bloc opératoire en terme de signalisations lumineuses. Me transmettre, à ce titre, un document engageant de votre établissement.

Demande II.2 : Etablir et me transmettre un rapport de conformité, répondant à la réglementation, pour votre bloc opératoire.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Vous n'avez pas établi de document de coordination des mesures de prévention avec les infirmiers anesthésistes vacataires et avec les établissements dont vous accueillez quelques élèves.

Demande II.3 : Etablir et me transmettre les documents de coordination des mesures de prévention identifiés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Lors de l'inspection, il a été noté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour une partie de vos salariés.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble de votre personnel classé dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité.

Suivi dosimétrique des personnels exposés

L'article R. 4452-33 prévoit que l'employeur surveille l'exposition externe du travailleur, dans une zone contrôlée, à l'aide d'un « dosimètre opérationnel ».

L'inspection a montré que la quasi-totalité des chirurgiens, des médecins anesthésistes et des infirmiers anesthésistes, salariés ou non de la clinique, ainsi qu'une majorité du personnel paramédical, ne portent pas les dispositifs de dosimétrie lors de leurs interventions en zone contrôlée. Les campagnes d'affichage et les rappels de la direction semblent largement insuffisants.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé entrant en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel et un dosimètre à lecture différée, et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect.

Vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants introduit les vérifications qui doivent être réalisées.

La vérification de l'appareil le plus récent n'a pas été réalisée dans l'ensemble des salles du bloc opératoire, et la vérification des locaux attenants n'a pas été réalisée pour les deux appareils.

Demande II.6 : Faire réaliser les vérifications initiales pour chacun des appareils et les locaux attenants et me transmettre les rapports.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R.1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation pour les praticiens de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Vous ne disposez pas des attestations de formation à la radioprotection des patients d'une majorité des chirurgiens qui interviennent au sein de votre établissement.

Demande II.7 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens et le personnel paramédical dont la liste est mentionnée en annexe 1.

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation du principe d'optimisation en faisant notamment référence aux 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.

Lors de l'inspection, le chirurgien a utilisé l'appareil le plus ancien, par ailleurs le plus dosant, alors que l'appareil le plus récent était disponible. Cet appareil n'est pas utilisé en mode pulsé, parce que non paramétré dans ce sens, et le mode d'utilisation en scopie continue est d'autant plus dosant. Le choix de l'appareil pour la réalisation des actes sous rayonnements ionisants est un préalable à l'optimisation.

Demande II.8 : Etablir le document relatif à la formalisation du principe d'optimisation et m'en transmettre une copie.

Complétude des comptes rendus d'acte

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, mentionne que doivent figurer notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas les éléments mentionnés ci-dessus.

Demande II.9 : Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des éléments réglementaires figure dans le compte-rendu d'acte et me faire part de vos conclusions concernant cet aspect.

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

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

Constat d'écart III.1 : Il a été indiqué, lors de l'inspection, que le CRP désigné de votre établissement réalise, en complément de ses missions, des missions relatives à la radioprotection des patients. Elles devraient utilement être mentionnées.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Constat d'écart III.2 : Les plans de prévention établis ne mentionnent pas la vérification des équipements de protection individuelle et la vérification des appareils de mesure.

Evaluation individuelle

L'article R. 4451-52 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation et notamment les caractéristiques des rayonnements, la fréquence des expositions... Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Constat d'écart III.3 : Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous deviez remettre à jour ces évaluations individuelles et que vous alliez tenir compte de l'exposition des extrémités et du cristallin.

Suivi médical

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Constat d'écart III.4 : Il a été constaté qu'une partie des visites médicales de votre personnel salarié et exposé aux rayonnements ionisants n'a pas été renouvelée tel que prévu par la réglementation.

Programme des vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des vérifications.

Constat d'écart III.5 : Le programme que vous avez établi est incomplet et ne mentionne pas les vérifications des appareils de mesure (dosimètres et radiamètre).

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Constat d'écart III.6 : Il a été mis en évidence que le document établi est trop imprécis (une partie des items concerne l'ensemble de votre groupe, alors que d'autres parties sont spécifiques à la clinique). Le plan d'action, et notamment celui pour l'année 2023, n'est pas suffisamment détaillé (pas d'identification de l'appareil concerné par l'action, absence d'acteur identifié).

Principe d'optimisation

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 introduit la formalisation du principe d'optimisation en faisant notamment référence aux modalités d'élaboration des actions d'optimisation et des actions d'évaluation de leur efficacité. Elle aborde également la formalisation des procédures par type d'actes ainsi que les modalités de leur élaboration.

Constat d'écart III.7 : Des recueils de doses ont été réalisés pour certains actes, mais l'analyse qui en est faite est succincte, voire inexistante, et n'aboutit pas à des actions d'optimisation.

Les procédures par type d'actes ne sont pas abouties.

Registres de maintenance et des contrôles qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique introduit, pour chaque dispositif médical, la mise en œuvre d'un registre consignait les opérations de maintenance et les contrôles de qualité. Si vous avez été en mesure de présenter les différents documents relatifs à ces opérations et contrôles, vous n'avez pas mis en place de registre les récapitulants.

Constat d'écart III.8 : Le registre mis en place n'est pas complet et ne mentionne pas l'identité des personnes ayant réalisé les contrôles et la maintenance, la nature des opérations...

Habilitation

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. L'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Constat d'écart III.9 : Les dispositions en la matière, mises en œuvre par la clinique pour les chirurgiens, ont été présentées aux inspecteurs. Elles se résument à une autoévaluation des praticiens. **Une habilitation ne peut se réduire à une autoévaluation, et cette exigence réglementaire doit être déployée pour le personnel paramédical également.**

Evénements significatifs de radioprotection

L'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée introduit le processus de retour d'expérience et sa formalisation.

Constat d'écart III.10 : Lors de l'inspection, vous avez décrit votre organisation interne, mais il a été noté que cette organisation n'est pas formalisée.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY