

Référence courrier : CODEP-MRS-2023-014260

Clinique Champeau Méditerranée

32 avenue Enseigne Albertini
34500 BEZIERS

Marseille, le 20 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 28 février 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (blocs opératoires)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0613 / Récépissé de déclaration Dec-2017-34-032-0008-01 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
 - [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [4]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
 - [5]** Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 04/02/2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités
 - [6]** Arrêté du 23/10/2020 modifié 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
 - [7]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 février 2023 au 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 du déclarant.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 février 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles de blocs opératoires. Un amplificateur de brillance a été mis sous tension dans l'une des salles du bloc opératoire afin de tester les signalisations lumineuses de mise sous tension de l'appareil dans le cadre de la vérification de la conformité de la salle au titre de la décision n° 2017-DC-0591 [4].

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des progrès ont été conduits par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, au regard de la situation relevée lors de la précédente inspection des 22 et 23 novembre 2018. Une dynamique semble en place, en particulier entre le conseiller en radioprotection et le responsable qualité, tous deux impliqués dans leurs missions. Il reste toutefois un travail de fond à poursuivre pour inscrire durablement la radioprotection dans les pratiques courantes de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé la mise en place de commissions médicales d'établissement thématiques, du fait des multiples spécialités médicales exercées. Ils ont noté favorablement que ces commissions sont considérées par l'établissement comme des vecteurs d'information pour les sujets ayant trait à la radioprotection des travailleurs et des patients.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Enregistrement des activités

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 [5] prévoit que « *Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.* ».

La clinique Champeau a acquis un nouvel amplificateur de brillance en 2022. Il a été précisé aux inspecteurs que cet appareil n'avait pas été mis en service, le temps de préparer les pièces nécessaires au dépôt d'une demande d'enregistrement à l'ASN.

Demande II.1. : Déposer une demande d'enregistrement initial des activités de pratiques interventionnelles radioguidées dans les meilleurs délais.

Conformité des locaux

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 [4] dispose que « *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.* ».

L'article 10 de la même décision [4] prévoit que « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.* ».

Lors de la visite des salles de bloc, un amplificateur de brillance a été mis sous tension dans l'une des salles. Les inspecteurs ont ainsi pu relever que la signalisation de mise sous tension à l'accès de la salle fonctionnait mais qu'il n'y avait pas de report de cette information dans la salle.

De plus, les inspecteurs ont consulté par sondage des rapports techniques de conformité à la décision précitée [4] et ont relevé que ceux-ci n'étaient pas pleinement descriptifs des locaux. A titre d'exemple, le rapport de la salle 1 ne décrit pas l'existence de la porte supplémentaire située au niveau de l'accès principal et qui est fermée lors de l'utilisation de l'appareil O-arm. Enfin, cet appareil est exclusivement utilisé dans la salle 1 bien que les rapports techniques de conformité des autres salles le mentionnent en tant qu'appareil utilisé.

Demande II.2. : Mettre en place un report de la signalisation de mise sous tension à l'intérieur de chacune des salles de bloc.

Demande II.3. : Actualiser les rapports techniques de conformité prévus par la décision n° 2017-DC-0591 [4] pour tenir compte des remarques ci-dessus et de la mise en place de la signalisation de la mise sous tension à l'intérieur des salles de bloc (demande II.2). Ces rapports actualisés seront communiqués lors de la demande d'enregistrement initial mentionnée en demande II.1.

Délimitation des zones

L'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié dispose que « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. [...]* ».

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

L'étude de délimitation des zones (version du 12/01/2023) indique que « dès lors que le générateur est hors tension (voyant de mise sous tension éteint), la totalité de la salle peut être considérée comme zone non délimitée » et que « si le générateur est sous tension et que les conditions techniques le permettent (présence d'un voyant ou d'un signal sonore indiquant l'émission de rayons X), la délimitation en salle peut être définie en zone surveillée bleue dès lors que le voyant d'émission des rayons X est éteint et/ou lorsque le signal sonore ne retentit pas ». Cette étude conclut également à la délimitation des salles de bloc lorsqu'il y a émission de rayons X respectivement en zone contrôlée jaune pour la salle 1 et en zone contrôlée verte pour les salles 2 à 6.

Toutefois, l'affichage de la délimitation en entrée de zone ne comprend pas l'ensemble des cas de figure (absence de zone non délimitée). Les consignes affichées à proximité de l'accès à la salle de bloc déclinent quant à elles les différents cas de figure (délimitation de la zone ou non selon la mise sous tension et l'émission de rayonnements ionisants).

La déclinaison opérationnelle de l'intermittence des zones délimitées reste à consolider pour assurer sa cohérence permanente avec les signalisations lumineuses aux accès.

Demande II.4. : Prendre position sur les cas de figure considérés pour la délimitation des zones afin d'assurer une cohérence permanente avec la signalisation à l'entrée des salles de bloc. La position prise serait à décliner de façon opérationnelle à travers l'affichage en entrée de zone délimitée.

Respect des conditions d'accès des travailleurs classés en zone délimitée

Le code du travail dispose aux articles :

- R. 4451-59 que « 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. » ;
- R. 4451-64 que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...] » ;
- R. 4451-65 que « I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. » ;
- R. 4451-33 que « I.- Dans une zone contrôlée [...], 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 » ;
- R. 4451-82 que « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...] » ;
- R. 4624-28 que « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...] bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

En synthèse, pour accéder à une zone délimitée, il est nécessaire que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de trois ans, d'une surveillance individuelle médicale renforcée selon la périodicité requise et d'une surveillance dosimétrique adaptée.

Sur la base des documents consultés par sondage, les travailleurs salariés classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail étaient à jour de leur suivi individuel renforcé au jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que :

- le taux de formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail était d'environ 50 % au jour de l'inspection ;
- les dosimètres opérationnels n'étaient pas encore mis à disposition des travailleurs au jour de l'inspection ;
- le port des dosimètres à lecture différée est audité tous les trois mois, ce qui constitue une bonne pratique. Ces audits ont permis à l'établissement de conclure que le port du dosimètre à lecture différé est respecté pour les travailleurs salariés de l'établissement mais peu par les entreprises extérieures.

Le respect de ces critères relève de la responsabilité de l'employeur pour ses travailleurs salariés.

L'inspection des 22 et 23 novembre 2018 avait relevé l'absence de mise à disposition de dosimètres opérationnels, dispositifs pourtant obligatoires pour accéder en zone contrôlée. Cet écart a également été relevé au cours de l'inspection du 28 février 2023 : il a été précisé aux inspecteurs que le matériel nécessaire serait mis en place au plus tard le 31 mars 2023.

Enfin, s'agissant du taux de travailleurs formés à la radioprotection des travailleurs, l'établissement a mis en avant des difficultés organisationnelles notamment liées à la tension sur les effectifs. Au cours de l'inspection, des pistes ont été identifiées par l'établissement, comme par exemple, la possibilité de mettre à profit les périodes où l'activité est plus réduite (absence de certains praticiens) pour réaliser des sessions de formation et ainsi régulariser la situation.

Demande II.5. : S'assurer du respect, dans la durée, des conditions d'accès en zone délimitée des travailleurs classés fixées par la réglementation en vigueur, en particulier par la mise à disposition des dosimètres opérationnels et par la mise en place d'une organisation permettant de former, tous les trois ans au plus, le personnel concerné à la radioprotection des travailleurs.

Vérifications au titre du code du travail

Au titre du code du travail, l'arrêté du 23/10/2020 modifié [6] définit, pour ce qui concerne les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention :

- les équipements de travail ou catégories d'équipements de travail pour lesquels l'employeur fait procéder à la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail ;
- les équipements de travail ou catégories d'équipements de travail pour lesquels l'employeur procède au renouvellement de la vérification initiale prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail, ainsi que la périodicité de ce renouvellement ;
- les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail.

L'article 10 de l'arrêté précité [6] dispose que « *La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article. [...] Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]* ».

L'article 12 du même arrêté [6] dispose que « *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les*

conditions définies dans le présent article. [...] III.- Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. ».

L'article 18 de l'arrêté précité [6] dispose que « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications [...] ». ».

Un programme des vérifications a été établi.

En consultant des rapports de vérification par sondage, les inspecteurs ont relevé par exemple que la périodicité entre les deux vérifications périodiques des lieux de travail de 2020 et 2021, prévue par le programme des vérifications, n'avait pas été respectée. Ils ont également relevé une difficulté à produire les rapports correspondants aux différentes vérifications (initiale ou son renouvellement, périodique) et de fait, une difficulté à identifier la date permettant de définir la périodicité prévue pour les différentes vérifications (cf. observation III.7).

De plus, l'établissement n'a pas été en capacité de préciser les modalités prévues pour la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence, ni de démontrer que ces vérifications ont été faites pour l'ensemble des installations concernées.

Demande II.6. : Revoir le programme des vérifications prévu à l'article 18 de l'arrêté du 23/10/2020 modifié [6] pour s'assurer que l'ensemble des vérifications est réalisé selon la bonne périodicité. Tracer, au titre de l'arrêté précité [6], les modalités, les fréquences et les résultats des vérifications des dispositifs d'arrêt d'urgence.

Surveillance dosimétrique

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative [...] à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II.- Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 [...] est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.- L'employeur [...] assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection assure une surveillance des résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs salariés de l'établissement au moins deux fois par an. Lors de la consultation par sondage de ces résultats, deux situations particulières ont été identifiées :

- deux dosimètres à lecture différée ont été perdus par un même infirmier sur une période de douze mois glissants, ce qui a été considéré comme inhabituel par le conseiller en radioprotection ;
- une dose efficace de près de 0,2 mSv sur douze mois glissants (entre février 2022 et janvier 2023) a été reçue par un infirmier qui exerce en salle de réveil. Cette dose n'a pas pu être expliquée au cours de l'inspection. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que l'évaluation individuelle des



expositions aux rayonnements ionisants de cet infirmier mentionne une dose efficace prévisionnelle nulle sur douze mois glissants.

Demande II.7. : Investiguer et transmettre à l'ASN les conclusions des deux situations citées ci-dessus. Rechercher et clarifier toute situation éventuellement similaire au second cas cité ci-dessus.

Démarches de formation et d'habilitation des professionnels

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [7] dispose que « *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 ;*
- *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 pris note de l'engagement de l'établissement à former l'ensemble des infirmiers diplômés d'État (IDE) à la radioprotection des patients, compte-tenu du rôle de ces professionnels dans la participation aux actes faisant appel aux rayonnements ionisants. Près de la moitié de ces professionnels est d'ores et déjà formé à la radioprotection des patients.

Les modalités de formation restent à formaliser dans le système de gestion de la qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée « *Procédure d'habilitation d'un salarié à la manipulation d'une source de rayonnements X* » (version mise à jour le 12/12/2022). Celle-ci définit les dispositions mises en place pour l'habilitation des IDE ainsi que les critères nécessaires pour être tuteur référent, ce qui constitue une bonne pratique. Les fiches d'habilitation consultées par sondage sont cohérentes avec la procédure. Cette dernière reste à compléter pour tenir compte de la formation à la radioprotection des patients qui constitue dorénavant un critère d'habilitation des IDE pour l'établissement.

Demande II.8. : Finaliser les actions de formation des infirmiers diplômés d'État à la radioprotection des patients. Formaliser les modalités de formation dans le système de gestion de la qualité et actualiser celles relatives à l'habilitation des professionnels conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [7].

Actions d'optimisation

L'article 7 de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [7] prévoit que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 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. ».*

Le responsable qualité et le conseiller en radioprotection ont formalisé la majorité des protocoles d'actes réalisés au sein de l'établissement. Ce travail de fond n'a pas encore fait l'objet d'une information des praticiens. Toutefois, une action de communication est prévue envers ces

professionnels, notamment à travers les commissions médicales d'établissement thématiques et le logiciel de gestion documentaire, une fois le travail finalisé. Les inspecteurs ont relevé favorablement le projet du service qualité de réaliser un audit de vérification de la connaissance de ces protocoles. Cette modalité d'évaluation de l'efficacité des actions d'optimisation reste à mettre en œuvre et à formaliser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté par sondage des études de données dosimétriques réalisées par le prestataire externe de physique médicale de l'établissement. Ces documents comportent des recommandations en termes d'action d'optimisation des doses délivrées aux patients mais également en termes de méthodologie de recueil des données. Ces actions n'ont toutefois pas encore fait l'objet de démarches spécifiques par l'établissement (cf. également observation III.3).

Demande II.9. : Formaliser dans le système de gestion de la qualité, les modalités de réalisation des actions d'optimisation et d'évaluation de leur efficacité conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision précitée [7]. Prendre en compte les recommandations du physicien médical dans la mise en œuvre des démarches d'optimisation.

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

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont consulté par sondage des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants. Ces dernières ne mentionnaient pas la fréquence des expositions ni la dose efficace sur douze mois glissants liée aux incidents raisonnablement prévisibles. L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° accédant aux zones délimitées [...].* ». L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que « *Cette évaluation préalable, [...] comporte les informations suivantes : [...] 3° La fréquence des expositions ; 4° la dose équivalente ou efficace que le travailleurs est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielle et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].* ».

Au jour de l'inspection, l'établissement disposait de fiches individuelles d'exposition (cf. constat d'écart ci-dessus) ainsi qu'un document, établi par un prestataire externe, regroupant les résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs salariés de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé quelques incohérences entre les deux documents, comme par exemple un infirmier diplômé d'État classé au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail dans l'un des deux documents mais pas dans l'autre.

Observation III.1 : Il conviendra de lever les incohérences entre les divers documents ayant trait à l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants. La coexistence des deux documents répondants aux exigences de l'article R. 4451-53 du code du travail serait à clarifier.

Plan de prévention

Les inspecteurs ont consulté des plans de prévention établis entre la clinique (entreprise utilisatrice) et les entreprises extérieures dont les praticiens. Parmi ceux établis avec les praticiens, un seul de ces plans de prévention reste à mettre à jour pour tenir compte de la version la plus récente mise en place par l'établissement.

Toutefois, la répartition des responsabilités entre entreprise extérieure et entreprise utilisatrice mériterait d'être clarifiée, notamment concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels.

Observation III.2 : Dans le cadre de la clarification de la répartition des responsabilités dans les plans de prévention, il conviendrait de conduire une réflexion sur la mise à disposition de dosimètres opérationnels aux praticiens.

Relevés de données dosimétriques aux fins d'optimisation

Les relevés de données dosimétriques, notamment aux fins de définition de niveaux de référence locaux, sont en place au sein de l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont identifié que les unités n'étaient pas systématiquement relevées lors de ces recueils alors qu'elles sont susceptibles de ne pas être harmonisées entre appareils ou au cours d'intervention différentes sur un même appareil.

Par ailleurs, parmi les études de données dosimétriques réalisées par le prestataire externe de physique médicale sur la base de ces recueils, l'une d'entre elle porte sur les arthroèses lombaires. Cette étude, dont l'objectif est d'établir des niveaux de référence locaux, recommande à l'établissement d'affiner les modalités de recueil des données dosimétriques, par exemple en sélectionnant les résultats pour les interventions sur un seul étage de vertèbres lombaires ou sur deux étages. Ces recommandations n'ont à ce stade pas été mise en œuvre par l'établissement.

Observation III.3 : Il conviendra de relever systématiquement les unités pour s'assurer de la robustesse du recueil et de l'exploitation des données dosimétriques. Il conviendrait de mettre en œuvre les recommandations du physicien médical en matière de méthodologie pour ces recueils.

Compte-rendu d'acte opératoire

L'article 8 de la décision n° 2019- DC-0660 [7] prévoit que « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte [...]* ».

L'établissement a transmis un modèle de compte-rendu d'acte à l'ensemble des praticiens. En pratique, l'un des appareils utilisés ne permet pas le recueil du produit dose surface (PDS) et nécessite le relevé manuel de l'ensemble des paramètres permettant de réaliser une reconstitution de dose par le physicien médical en cas de besoin. Ces données sont enregistrées dans le dossier patient au sein de l'établissement mais ne sont pas reportées dans le compte-rendu d'acte opératoire.

Les deux autres appareils utilisés permettent de recueillir le PDS, qui est reporté, selon les informations fournies aux inspecteurs, dans un cas sur trois.



Observation III.4 : Il convient de poursuivre les démarches permettant de mettre en conformité l'ensemble du compte-rendu d'acte opératoire. Une réflexion sur la pertinence de réalisation d'audits sur ce thème est à considérer.

Processus de retour d'expérience

La procédure intitulée « signalement d'un événement indésirable » (version mise à jour le 19/10/2022) consultée par les inspecteurs est claire et démontre l'intégration de la radioprotection dans le système de gestion des événements indésirables de l'établissement, ce qui constitue une approche opérationnelle. Cette procédure vise notamment les événements indésirables relevant d'un événement significatif en radioprotection (ESR). Les critères listés correspondent toutefois aux ESR en radiothérapie.

Observation III.5 : Il conviendra d'actualiser les critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection mentionnés dans la procédure précitée.

Centralisation des informations et suivi des rapports issus de prestations externes

Les inspecteurs ont relevé à plusieurs reprises au cours de l'inspection que les résultats de vérifications au titre du code du travail ou de contrôles qualité n'étaient pas systématiquement retrouvés aisément malgré la mise à disposition par le prestataire de physique médicale, d'un outil informatique pour la centralisation de ces informations. Il en résulte une difficulté à démontrer la conformité à certaines dispositions réglementaires (cf. demande II.6).

Par ailleurs, les conclusions de certains rapports de prestations externes ne sont pas formellement exploitées. A titre d'exemple, la vérification initiale réalisée pour un amplificateur de brillance comporte une non-conformité qui nécessite d'être intégrée à l'outil de suivi en place au sein de l'établissement ; une justification de la levée de certaines non-conformités figurant dans ce même rapport nécessite d'être apportée et tracée.

Observation III.6 : Il conviendra de tracer l'ensemble des non conformités identifiées dans des rapports de prestataires externes et de justifier celles qui n'en sont pas.

Observation III.7 : Des réflexions sont à conduire en matière de centralisation des informations issues des vérifications et contrôles qualité afin d'améliorer la robustesse de l'organisation.

*

* *

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).