

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-062781

Clinique de la Région Mantaise
A l'attention de Mme X
23, boulevard Victor Duhamel
78200 MANTES LA JOLIE

Montrouge, le 8 décembre 2023

Objet : Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du 09 novembre 2023 sur le thème de la
radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : **Inspection n° INSNP-PRS-2023-0876**

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] Déclaration DNPRX-PRS-2019-9114 du 27 novembre 2019, référencée CODEP-PRS-2019-049647
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2014-0547 du 28/10/2014 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-049323 du 25/11/2014

Madame,

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 novembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 novembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux déplaçables au bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4] de la Clinique de la Région Mantaise à Mantes-la-Jolie (78).



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, le conseiller en radioprotection interne (CRP), la responsable du bloc opératoire, le médecin coordinateur et le chargé d'affaires externe en physique médicale apportant également un soutien à la personne compétente en radioprotection.

Les quatre salles du bloc opératoire pouvant accueillir les arceaux mobiles ont été visitées.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la direction de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, en particulier celle de la personne compétente en radioprotection, également infirmière au bloc opératoire, qui participe activement à la déclinaison opérationnelle de la radioprotection ;
- la gestion et le suivi de l'habilitation aux postes de travail ;
- l'analyse et l'évaluation des pratiques locales au travers de la définition de niveaux de références locaux (NRL).

Cependant, les actions restant à mener pour respecter les dispositions réglementaires, en particulier :

- respecter les périodicités requises pour la réalisation des vérifications de la radioprotection et les contrôles qualité des dispositifs médicaux ;
- compléter les vérifications périodiques de la radioprotection ;
- améliorer le suivi des non-conformités identifiées lors de la réalisation des vérifications de la radioprotection et des contrôles qualité ;
- former le personnel concerné à la radioprotection des travailleurs ;
- former le personnel participant à la délivrance des doses à la radioprotection des patients et en particulier les médecins qui sont peu formés (10% de l'équipe médicale) ;
- veiller au port et bon usage de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs concernés ;
- mettre à jour les plans de prévention des entreprises extérieures pour que leur contenu corresponde à ce qui est réalisé dans l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-après.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 6 de 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour :

1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail ;

3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 7 de 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, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur, en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, I. Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :



1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

[...]III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des locaux attenants des salles 1, 3, 4 et 5 de bloc opératoire est incomplète en raison de l'absence des vérifications dans les étages inférieur et supérieur accessibles.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités réglementaires des renouvellements des vérifications initiales et des vérifications périodiques ne sont pas respectées. En effet, la périodicité annuelle des vérifications périodiques atteint 14 mois et le renouvellement de vérification initiale triennale n'a pas été effectué alors qu'il aurait dû être réalisé en 2022 pour le plus ancien des arceaux déplaçables.

Les acteurs de la radioprotection de l'établissement ont indiqué que le renouvellement de vérification initiale prévu en octobre 2022 avait été programmé le 11 décembre 2023.

Demande II.1 : réaliser sans délai le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail pour lesquels la périodicité réglementaire est déjà dépassée.

Demande II.2 : planifier et réaliser, selon les périodicités réglementaires, les renouvellements des vérifications initiales et les vérifications périodiques des équipements de travail.

Demande II.3 : compléter la vérification périodique des locaux attenants des salles 1, 3, 4 et 5 du bloc opératoire en intégrant la vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants (étages inférieur et supérieur accessibles).

- **Suivi des non-conformités**

Conformément à l'article 22 de 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités émises dans les rapports des vérifications périodiques ne sont pas levées et qu'aucun registre n'est mis en place pour les suivre ou suivre les actions engagées pour y remédier.

Demande II.4 : veiller à répondre aux non-conformités constatées au cours des vérifications de la radioprotection et à tracer dans un registre les actions correctives mises en œuvre.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle qualité externe N°78033CQRI0123 du 5 juin 2023 mentionnait une non-conformité mineure. Cet écart fait référence à l'absence de point de référence pour le kerma qui aurait dû être réalisé lors de la réception technique du dispositif. Ce point de référence est nécessaire pour suivre une éventuelle dérive du dispositif. Lors de l'inspection du 9 novembre 2023, aucune action corrective n'avait été entreprise.

Demande II.5 : Mettre en place une action corrective pour résoudre la non-conformité relative à l'absence de point de référence pour le kerma et m'informer des dispositions choisies et leurs échéances.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis au préalable, que 80% du personnel paramédical n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Les formations étaient en cours le jour de l'inspection.

Demande II.6 : Poursuivre la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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.

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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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 ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie opérationnelle n'a pas été activée sur les 12 derniers mois, ce qui met en évidence l'absence de son port dans le cadre des procédures le nécessitant.

Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer des bonnes pratiques d'utilisation et de port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs concernés.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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. 4511-5 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. 4512-6.



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

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention, établi avec les entreprises extérieures, indiquait la mise à disposition de dosimétrie passive aux personnels des entreprises extérieures, *a contrario* de ce qui est réalisé.

Demande II.8 : Préciser, dans le plan de prévention, les mesures concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels, réellement mises en œuvre par les entreprises signataires.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- 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 inspecteurs ont constaté, au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis au préalable, qu'une partie du personnel médical et paramédical n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients (80% du personnel paramédical et moins de 10% du personnel médical formés). Les formations de plusieurs personnels étaient en cours le jour de l'inspection.

Demande II.9 : Former à la radioprotection des patients tout le personnel paramédical et médical qui participe à la délivrance des doses de rayonnements ionisants.



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

• Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.1 : En application de l'article R. 5212-25 et de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle des contrôles externes n'a pas été respectée pour un arceau déplaçable. Les deux derniers contrôles datent du 26 octobre 2019 et du 5 décembre 2022. Je vous invite à réaliser les contrôles qualité des dispositifs médicaux selon les périodicités requises.

• Régime administratif

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires de votre établissement ont évolué depuis la déclaration DNPRX-PRS-2019-9114. L'arrivée d'un nouvel appareil mis en service le 26/05/2023 n'a pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement, contrairement aux dispositions de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique.

A ce jour, les éléments manquants pour l'enregistrement ont été transmis et la situation administrative est régularisée. Je vous invite à respecter le délai de 6 mois avant modification pour déposer une nouvelle demande de renouvellement ou de modification de votre enregistrement.

• Conformité des installations

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les rapports techniques de conformité à la décision susvisée des salles de bloc opératoire 1, 3, 4 et 5 n'indiquent pas les bons locaux attenants aux étages inférieurs et supérieurs et ne donnent pas non plus les résultats des mesures dosimétriques de vérification des zones non délimitées précitées. La signalisation à l'émission de rayonnement de la salle 4 ne figure pas non-plus sur le plan.

Les rapports techniques de conformité des locaux mis à jour ont été transmis quelques jours après l'inspection.

Je vous invite à veiller à établir des rapports techniques de conformité des installations reprenant chacun des éléments définis dans la décision n°2017-DC-0591, conformément à l'article 13 de cette même décision.

*

* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER