

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-054278

Clinique Saint Antoine

696 rue Robert PINCHON
76230 BOIS GUILLAUME

Caen, le 8 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 septembre 2024 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0127

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.

Madame la responsable de l'activité nucléaire,

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 25 septembre 2024 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 septembre 2024 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.



Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec le conseiller en radioprotection (CRP), la cadre de santé du bloc opératoire et la responsable qualité, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication de l'ensemble des interlocuteurs rencontrés et leur disponibilité au cours de la journée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients, est satisfaisante.

Les inspecteurs notent une évolution positive de la prise en compte du risque radiologique depuis l'inspection précédente, réalisée en 2018, et notamment une bonne appropriation de la décision DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. La mise en place et l'application d'une procédure d'évaluation des pratiques professionnelles entre praticiens, la définition de Niveaux de Référence Locaux (NRL) pour les principaux actes réalisés, la complétude de l'évaluation individuelle de l'exposition sont des points positifs qui méritent d'être précisés.

Néanmoins, différents écarts ont été constatés et sont énumérés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• 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.

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.

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

Vos représentants ont montré aux inspecteurs la nouvelle trame de votre plan de prévention. Celle-ci a été actualisée pour prendre en considération la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle et des équipements de protection individuelle par la clinique.

Cependant, ils n'ont pas été en mesure de présenter les plans de prévention en cours de validité, établis et signés avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures en charge de la maintenance des appareils et de la réalisation des contrôles de qualité externe.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

Demande II.1 : Réaliser, signer et me transmettre une copie des plans de prévention établis avec les praticiens libéraux et les différentes entreprises extérieures.

- **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté l'existence dans votre logiciel de gestion documentaire, d'une fiche d'habilitation au poste de travail. Celle-ci est à utiliser lors de l'arrivée de nouveaux intervenants ou lors d'un changement de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants. Cependant, vos représentants n'ont pu nous fournir les feuilles d'habilitation au poste de travail complétées des personnes récemment arrivées.

Demande II.2 : Compléter la fiche d'habilitation au poste de travail présente dans votre logiciel BlueMedi pour l'ensemble des professionnels utilisant des dispositifs médicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants.



- **Protocoles d'examen**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte.

Ces procédures sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir rédigé les protocoles optimisés correspondant aux différents actes pratiqués avec l'arceau OEC One.

Demande II.3 : Rédiger et mettre à disposition des opérateurs les protocoles correspondant aux actes pratiqués avec l'arceau OEC One.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R1333-73 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Vos représentants n'ont pas pu présenter aux inspecteurs les attestations de formation, ni communiquer les dates de formation à la radioprotection des patients de plusieurs praticiens libéraux.

De plus, certains professionnels n'ont pas renouvelé cette formation selon la fréquence requise et voient leur formation caduque.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation afin de s'assurer de la validité de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens libéraux et de leurs salariés s'ils participent à la délivrance d'un acte irradiant.



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

• Formation des travailleurs à la radioprotection

Vous utilisez, pour vos formations à la radioprotection des travailleurs, un support de formation en e-learning générique proposé par votre Organisme Compétent en Radioprotection.

De par sa nature, ce support ne reprend pas l'organisation interne propre à votre établissement (zonage des salles et conditions d'accès associées, coordonnées de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), procédure d'attribution des dosimètres opérationnels...)

Observation III.1 : Compléter la formation à la radioprotection des travailleurs avec des informations spécifiques à l'organisation de votre établissement.

• Voyants lumineux

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont remarqué que la couleur des voyants lumineux n'est pas uniforme entre les salles du bloc opératoire. En effet, pour les salles n°1 à 3 équipées avec le système *DosAlert*, un voyant de couleur rouge indique la mise sous tension de l'arceau et un voyant blanc signale l'irradiation. Pour la salle 4, l'utilisation d'une prise *Maréchal* amène à indiquer la mise sous tension du générateur à rayons X par un voyant vert et l'irradiation par un luminaire blanc.

Observation III.2 : Afin d'éviter les erreurs d'interprétation de la signalisation, homogénéiser la couleur des voyants lumineux situés aux accès de toutes les salles du bloc opératoire.

• Zonage intermittent

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées,

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.

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.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la signalétique utilisée pour le zonage ne précise pas le caractère intermittent de la zone alors qu'il est défini comme tel dans votre évaluation des risques.

Observation III.3 : Veiller à mettre en place une information précisant le caractère intermittent de la zone surveillée.



*

* *

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean Claude ESTIENNE