

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-057040

Caen, le 21 octobre 2024

Clinique Tous Vents
Groupe chirurgical privé
19 rue René Coty
76170 LILLEBONNE

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0128 (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

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 4 octobre 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 du titulaire de l'enregistrement.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 4 octobre 2024 dans votre établissement portait sur le contrôle, par sondage, des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, à travers l'utilisation d'un arceau chirurgical mobile dans 2 salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection différents documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de l'établissement, tant pour la protection des travailleurs que des patients. Ils se sont ensuite entretenus le jour même avec les représentantes de l'établissement ainsi que de l'organisme compétent en radioprotection à qui est également sous-traitée l'activité de physique médicale. Une visite du bloc opératoire a également permis de visualiser le fonctionnement de l'appareil ainsi que les dispositifs de sécurité et les consignes présentes à l'accès des salles.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante et en amélioration depuis la précédente inspection du 29 mars 2018.

Il demeure différents écarts, points de vigilance ou axes d'amélioration qui doivent faire l'objet d'actions. Ils concernent notamment la périodicité des vérifications ou contrôles qualité, la formation et l'habilitation des praticiens ou encore l'information des patients. Un travail de mise à jour documentaire doit par ailleurs être mené notamment pour ce qui concerne les rapports de conformité, le programme des vérifications et les évaluations individuelles d'expositions.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Enregistrement de votre activité

Depuis le 1^{er} juillet 2021, la décision 2021-DC-704 de l'ASN¹ soumet à enregistrement la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées notamment viscérales ou digestives. Ces activités étaient précédemment soumises à déclaration. Pour les activités de ce type précédemment déclarées, un délai de 6 ans a été laissé à l'exploitant pour formuler la demande d'enregistrement.

Votre activité était dûment déclarée jusqu'au 8 décembre 2022, date à laquelle vous avez formulé via le portail de téléservices de l'ASN une modification de déclaration annulant la déclaration précédente, comme l'indique le récépissé délivré automatiquement. Cette nouvelle déclaration n'étant pas valable pour le type d'activité que vous exercez qui est maintenant soumis à enregistrement, vous vous trouvez actuellement dans la situation d'exploiter sans titre administratif valable.

Demande II.1 : Déposer sur le portail de téléservices de l'ASN, dans les meilleurs délais, une demande d'enregistrement pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées exercées.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 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

Evaluation individuelle d'exposition

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail prévoient que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, comporte notamment la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

L'évaluation présentée aux inspecteurs ne mentionne pas d'incidents raisonnablement prévisibles comme par exemple l'oubli d'un équipement de protection individuelle ou un dysfonctionnement de l'appareil et ne justifie pas le fait qu'un seul profil de poste infirmier soit pris en compte alors que les activités exposant aux rayonnements ionisants ne sont peut-être pas uniformément réparties entre les personnels.

Demande II.2 : Mettre à jour l'évaluation individuelle d'exposition du personnel infirmier en tenant compte des remarques qui précèdent.

Autorisation individuelle d'accès en zone délimitée

Les articles R.4451-30 et 32 du code du travail disposent l'accès aux zones délimitées est restreint aux travailleurs classés mais que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

L'évaluation individuelle d'exposition conclut au non classement des salariés mais ceux-ci étant amenés à intervenir dans des zones délimitées, il convient de les y autoriser.

Demande II.3 : Formaliser les autorisations d'accès aux zones surveillée bleue et contrôlée verte pour les travailleurs concernés.

Conformité des lieux de travail

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591² prévoit la consignation dans un rapport technique daté des différentes informations nécessaires à établir la conformité des locaux. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité des deux salles où est utilisé l'arceau datent de 2018 et ne mentionnent pas l'appareil actuellement utilisé. D'autre part, les hypothèses de charge ne correspondent pas à l'activité actuelle, en baisse ou en hausse selon les cas. Enfin, les plans ne sont pas à l'échelle pour les zones centrées autour de la source qui y apparaissent beaucoup plus étendues qu'en réalité.

² 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

Demande II.4 : Mettre à jour les rapports techniques des salles du bloc opératoire en prenant en compte les remarques qui précèdent.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ modifié, 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. Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant notamment les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

L'objectif de la vérification périodique des lieux de travail précisé à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié est de s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats de la vérification initiale prévue par l'article 10 du même arrêté et dont le contenu détaillé dans l'annexe 1 prévoit outre les mesurages d'exposition, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications en radioprotection qui leur a été présenté ne prévoyait comme vérification périodique des lieux de travail que la disposition de dosimètres à lecture différée trimestriels et ne prévoyait pas la vérification trimestrielle de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme des deux salles.

Demande II.5 : Compléter le programme des vérifications et réaliser trimestriellement les vérifications susmentionnées.

Utilisation de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33-1 du code du travail prévoit qu'à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23.

Il ressort des échanges avec vos représentants et de la consultation du logiciel enregistrant les utilisations des dosimètres opérationnels que leur utilisation n'est pas systématique par le personnel paramédical et rare par le personnel médical.

Demande II.6 : Veiller au port du dosimètre opérationnel par vos salariés a minima lors de tout utilisation de l'appareil dans la salle où est définie une zone contrôlée verte lors de l'émission de rayonnements. Pour les chirurgiens qui interviennent en tant que praticiens libéraux, veiller à l'application des dispositions du plan de prévention qui prévoit le port d'un dosimètre opérationnel.

³ Arrêté du 23 octobre 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.

Affichage et signalisation du zonage

Les modalités de délimitation et de signalisation d'un zonage intermittent sont définies par l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ modifié. Celui-ci prévoit que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux voire sonore. Enfin, 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.

Les inspecteurs ont observé que les deux salles du bloc opératoire présentent un zonage intermittent puisque lorsque l'appareil n'est pas sous tension aucune zone n'est délimitée et pendant l'émission, une zone bleue ou verte, selon la salle, est délimitée.

Pourtant l'affichage présent à l'accès de la salle d'orthopédie ne mentionne pas le caractère intermittent du zonage.

Demande II.7 : Mettre à jour la signalisation du zonage à l'accès de la salle d'orthopédie pour mentionner un zonage intermittent.

Optimisation des pratiques et des protocoles en vue de réduire l'exposition

Le 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique définit le principe d'optimisation selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

Les inspecteurs ont observé que des images récentes d'interventions enregistrées dans l'appareil montrent un champ de prise de vue assez large qui aurait pu être davantage collimaté dans le but de réduire le niveau d'exposition et éviter que les doigts du praticien soient parfois visibles au bord de l'image. Ils ont cependant noté qu'une fiche rappelant les bonnes pratiques de radioprotection dont l'importance de collimater les prises de vue au plus près de la zone d'intervention, était disponible avec l'appareil.

Demande II.8 : Veiller à l'application des bonnes pratiques d'optimisation lors de l'utilisation de l'arceau et m'indiquer les mesures prises en ce sens.

Le plan d'actions présenté évoque la nécessité de réaliser un travail d'optimisation pour les interventions de pose de chambre implantable, les valeurs relevées lors des campagnes d'évaluation réalisées étant sensiblement supérieures à la référence de la Société Française de Physique Médicale (SFPM).

Demande II.9 : Veiller à poursuivre l'analyse de cette situation, à mettre en place les actions d'optimisation nécessaires et vérifier leur efficacité.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2019-DC-0669⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que la formation susmentionnée n'avait pas été suivie par l'intégralité du personnel médical et paramédical impliqué dans la délivrance de la dose mais qu'une action de formation était en cours ou programmée pour les quelques personnes concernées.

Demande II.10 : Poursuivre et finaliser l'action de formation en cours et me confirmer sa finalisation.

Formation et habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 noté qu'il n'existe pas de procédure d'habilitation au poste de travail pour les praticiens contrairement à ce qui est prévu pour le personnel infirmier. Bien qu'aucun nouveau chirurgien n'ait débuté d'activité à la clinique récemment et que l'appareil n'ait pas été modifié depuis 2019, cette éventualité et le processus d'habilitation associé doivent être prévus.

Demande II.11 : formaliser le processus d'habilitation après formation au poste pour tous les nouveaux arrivants utilisateurs des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire et en assurer la traçabilité.

Contrôle qualité interne du dispositif médical

En application de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La décision de

⁵ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) du 12 août 2015⁶ prévoit notamment que pour les arceaux utilisés dans des pratiques interventionnelles radioguidées, les contrôles qualité doivent être réalisés en interne (CQI) tous les trimestres et annuellement en externe (CQE).

Les deux derniers CQI ont été réalisés les 15 mars et 11 septembre 2024 et sont donc séparés de 6 mois au lieu de trois. Vos représentants ont indiqué qu'il était initialement prévu la réalisation du contrôle externe (CQE qui peut se substituer au CQI) au mois de juin mais que celui-ci a été reporté au mois d'août. Le report du CQE a par ailleurs conduit dans une moindre mesure au non-respect de la périodicité annuelle puisque les deux derniers CQE ont été réalisés les 3 août 2023 et 29 août 2024.

Demande II.12 : veiller à l'avenir à respecter la périodicité des contrôles qualité.

Processus de retour d'expérience

L'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 prévoit qu'afin de contribuer à la démarche d'amélioration continue, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse.

Les inspecteurs ont constaté que s'il existe une consigne définissant la conduite à tenir en cas d'évènement significatif de radioprotection, celle-ci n'évoque que les évènements significatifs concernant la radioprotection des travailleurs et principalement pour décrire les conditions de déclaration de l'évènement à l'ASN quand l'importance de l'évènement le justifie. Les différentes dispositions prévues dans l'article susmentionné pour organiser l'analyse de l'ensemble des évènements dont l'analyse doit permettre l'amélioration continue n'y figurent pas.

Demande II.13 : Mettre en place une organisation d'analyse du retour d'expérience telle que prévue par l'article 10 de la décision 2019-DC-660.

Information des patients

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit que le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit que le compte-rendu d'un acte de radiologie interventionnelle doit mentionner le Produit Dose.Surface (PDS).

Il ressort de votre plan d'actions et de l'audit interne réalisé en 2024 que cette information n'est pas toujours présente dans les comptes-rendus.

⁶ Décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont également constaté dans un dossier que la fiche de consentement à l'acte signée par le patient ne mentionnait pas l'utilisation de rayonnements ionisants.

Demande II.14 : Compléter les comptes-rendus d'acte pour y faire figurer les informations susmentionnées et veiller à la complète information du patient quant à l'exposition aux rayonnements ionisants et à sa traçabilité.

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

Périodicité des vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale de l'arceau qui doit être réalisée au moins une fois tous les 3 ans par un organisme vérificateur accrédité a été réalisé avec plus de 5 mois de retard cette année (dernière vérification le 3 mai 2021 et prochaine programmée le 10 octobre 2024).

Veiller au respect des périodicités applicables aux vérifications de radioprotection.

Contribution de la physicienne médicale

Observation III.2 : Si le plan d'organisation de la physique médicale désigne nommément une physicienne médicale qui intervient dans le cadre d'un contrat de sous-traitance qui prévoit explicitement une durée d'intervention annuelle, son intervention n'apparaît dans aucun des documents ayant trait à la physique médicale consultés par les inspecteurs. Elle n'apparaît ni comme rédactrice ou relectrice de documents (notes, procédures, CQI...), ni comme contributrice à telle ou telle modification ou amélioration de processus ou de protocole. Il semble que son intervention soit habituellement informelle, via la chargée de compte de l'entreprise sous-traitante qui est votre interlocutrice habituelle pour cette thématique. Afin de donner plus de matérialité à cette prestation de physique médicale, il conviendrait de faire apparaître d'avantage les actions réalisées par la physicienne, notamment en lui faisant valider les documents qui concernent ce sujet.

*

* *

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 distingu e.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE