

Marseille, le 16 mars 2021

CODEP-MRS-2021-012261

GCS Clinique Jeanne d'Arc
7 rue Nicolas Saboly
CS 70194
13635 ARLES cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 4 mars 2021 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2021-001687 du 8 janvier 2021
- Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0462
- Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D130628 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles
- [5] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 3 mars 2021, une inspection des blocs opératoires du Groupement de coopération sanitaire (GCS) Clinique Jeanne d'Arc. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mars 2021 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 périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires (salles A1 à A4) où sont réalisés des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants.

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 qu'une culture de radioprotection est présente au sein de l'établissement, plus particulièrement au sein du bloc opératoire. Des actions portant sur la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées au fonctionnement de l'établissement et le personnel est impliqué.

Toutefois, la formalisation et la traçabilité des actions conduites en matière de radioprotection des travailleurs et des patients nécessitent d'être renforcées. Le système d'assurance de la qualité de l'établissement n'a pas encore pleinement intégré le domaine de la radioprotection, limitant ainsi l'impulsion qui en résulterait.

De plus, l'ASN appelle l'attention de l'établissement sur l'implication du prestataire externe de physique médicale et plus particulièrement sur la réalisation des missions de physique médicale par un physicien médical dans le respect des dispositions du code de la santé publique et de ses arrêtés d'application. Une vigilance de l'établissement est attendue en matière de vérification du champ d'action et des responsabilités de chacune des parties (établissement et prestataire).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements [...]. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer les doses [...] sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] mentionne que « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

L'établissement a fait appel à un prestataire de physique médical externe sur la base d'un contrat prévoyant, d'une part, la mise à disposition d'un chargé d'affaire et, d'autre part, d'un physicien médical pour ce qui relève des missions et conditions d'intervention définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 [1]. Toutefois, les inspecteurs ont identifié que certaines de ces missions étaient, en pratique, réalisées par le référent interne à l'établissement ou par le chargé d'affaires du prestataire, aucun des deux n'étant physicien médical.

A titre d'exemple, le document relatif à l'établissement des niveaux de références locaux pour les actes orthopédiques d'infiltration de hanche dans sa version du 7 avril 2020 n'avait ni été établi ni revu par un physicien médical, pourtant réglementairement garant de la dose délivrée aux patients, comme prévu par le code de la santé publique, cette dose ayant également des répercussions sur les doses reçues par les travailleurs. Au cours de l'inspection, une version actualisée du document, datée du 24 février 2021, a été présentée aux inspecteurs comme ayant été revue par le physicien médical. Toutefois, sur ce document, seul le nom du rédacteur a été modifié pour faire figurer le nom du physicien médical sans que la signature du chargé d'affaire ayant initialement réalisé l'étude n'ait été modifiée.

Les pratiques du prestataire de physique médicale ne pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires. Le niveau d'engagement du prestataire doit constituer un point de vigilance pour l'établissement. Toute définition de tâche devra être précisée à la fois en terme de périmètre et de responsabilités.

A1. Je vous demande de vous assurer auprès du prestataire de physique médicale que les missions relevant d'un physicien médical sont effectuées dans le respect des dispositions de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité [1].

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [2] dispose que le responsable de l'activité nucléaire « s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...] ».

Les articles 4 et 7 de la décision précitée [2] précisent respectivement que « Le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...] » et que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés. »

Les inspecteurs ont relevé que des actions portant sur l'optimisation des pratiques interventionnelles ont été initiées au sein de l'établissement. A titre d'exemple, des protocoles ont été établis pour certains actes en associant les praticiens à cette démarche, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser. Pour autant, les inspecteurs ont identifié que les contenus de ces protocoles sont à revoir afin de correspondre aux pratiques (par exemple, position de l'émetteur lors de l'acte) et d'atteindre la complétude des informations recherchées, en associant le physicien médical à cette démarche notamment dans le cadre de la mise en œuvre du POPM.

De façon générale, les démarches relatives à l'optimisation restent à approfondir et plusieurs actions sont à déployer pour que l'organisation de l'établissement soit conforme aux dispositions de la décision précitée [2], en particulier :

- formaliser les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7, les procédures déjà rédigées devront être actualisées ;
- formaliser les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- définir et formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les actions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients n'étaient pas intégrées au plan d'action qualité de l'établissement.

A2. Je vous demande d'intégrer la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [2]. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions de cette décision et notamment celles susmentionnées.

Coordination des moyens et mesures de prévention et conditions d'accès aux zones délimitées

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que : « 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 [...]. 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. 4512-7. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».

L'article R. 4451-15 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser

l'un des niveaux suivants : 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ; [...] 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]. II.- Ces mesurages visent à évaluer : 1° Le niveau d'exposition externe ; [...]. ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose 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.* ».

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit 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 [...].* ». L'article R. 4624-28 du code du travail précise que : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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, salarié ou libéral, dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de trois ans, d'une surveillance médicale à la périodicité requise et d'une surveillance dosimétrique adaptée aux caractéristiques de la zone délimitée.

Des plans de prévention ont été établis et signés par le directeur de l'établissement et les praticiens libéraux (entreprises extérieures) exerçant au sein de l'établissement. Les documents établis définissent la répartition des responsabilités de chacun des acteurs. Les exigences précitées du code du travail y sont notamment mentionnées. Les plans de prévention rappellent également, s'agissant des travailleurs salariés des praticiens libéraux que « *ces exigences sont sous la responsabilité de leur employeur* ». Toutefois, les inspecteurs ont relevé que :

- la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas à jour pour les aides opératoires (salariées des praticiens libéraux) ;
- les praticiens libéraux et certains de leurs salariés n'ont pas bénéficié de leur visite médicale selon la périodicité requise à l'article R. 4624-28 du code du travail ou n'ont pas transmis la preuve de leur aptitude médicale à l'établissement ;
- le nombre de dosimètres passifs à lecture différée disponible au sein de l'établissement est inférieur au nombre de travailleurs classés en catégorie B susceptibles d'accéder aux zones délimitées, y compris les travailleurs libéraux et leurs salariés, l'établissement s'étant engagé, dans les plans de prévention, à leur mettre ces dosimètres à disposition.

A3. Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Vous vous assurerez en particulier que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code de travail accédant aux zones délimitées au sein de votre établissement, y compris les entreprises extérieures (praticiens libéraux et leurs salariés), respectent les dispositions des articles précités du code du travail, reprises dans les plans de prévention établis au titre de la coordination des moyens et mesures de prévention.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit que « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des infirmières diplômées d'Etat (IDE) disposent d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Il en est de même pour six des sept praticiens réalisant des actes faisant appel aux rayonnements ionisants au sein des salles de bloc opératoires de l'établissement.

B1. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients manquante pour le seul chirurgien concerné.

Habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée « *Modalités de formation continue des professionnels en radioprotection* » (version n°1 du 2 février 2021), qui mentionne la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux. S'agissant de l'habilitation au poste de travail, la procédure indique que les modalités doivent être définies.

B2. Je vous demande de finaliser les critères définissant les modalités d'habilitation au poste de travail et de les formaliser dans le système d'assurance de la qualité de l'établissement, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés. Vous me transmettez la procédure ainsi mise à jour.

Compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 [3] prévoit la mention dans le compte-rendu d'acte, notamment de l'équipement, de la justification de l'acte, de la procédure utilisée et de la dose délivrée au patient, exprimée en « produit dose surface » (PDS) pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Cette dernière disposition est par ailleurs rappelée dans le plan de prévention co-signé par chacun des praticiens libéraux exerçant au sein de l'établissement.

Au cours de l'inspection et en procédant par sondage, les inspecteurs ont relevé que les informations listées ci-dessus figurent dans le compte-rendu d'acte pour les spécialités faisant appel aux rayonnements ionisants exercées au sein de l'établissement sauf pour les actes vasculaires, pour lesquels l'information dosimétrique inscrite au compte-rendu d'acte ne correspond pas à un PDS.

B3. Je vous demande de m'informer des actions conduites pour garantir la complétude des compte-rendu d'acte pour les actes vasculaires et plus particulièrement la nature de l'information dosimétrique devant y figurer.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) constitue un outil de pilotage de l'optimisation des pratiques et de la radioprotection des patients. Ce plan doit être un document opérationnel et adapté à l'établissement. L'une des étapes clefs pour y parvenir est d'évaluer les besoins en physique médicale, cependant, cette évaluation du besoin ne figure pas dans le POPM de l'établissement (version n° 3 du 10 février 2021). Le guide de recommandations ASN/SFPM intitulé « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale* » d'avril 2013 pourrait être utilisé à cet effet.

Par ailleurs, le POPM prévoit une participation active du référent interne à l'établissement pour la physique médicale à hauteur d'une quarantaine d'heures par an.

B4. Je vous demande d'intégrer l'évaluation des besoins de physique médicale au sein du plan d'organisation de la physique médicale et de me transmettre la version actualisée de ce plan. Vous y préciserez les dispositions prises, le cas échéant, au niveau des ressources pour assurer les missions de physique médicale dans les secteurs des pratiques interventionnelles radioguidées, en tenant compte de l'écart relevé en demande A1.

Etude de zonage

Pour l'application de l'article R. 4451-22 du code du travail, « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...]* » ces zones étant notamment délimitées selon la valeur de la dose efficace susceptible d'être atteinte au sein de la zone sur une durée donnée, comme précisé par l'article R. 4451-23 du code du travail.

Plusieurs documents examinés au cours de l'inspection comportaient des informations relatives à la délimitation des salles de bloc opératoires, comme l'étude de zonage, la conformité des salles de blocs opératoires et l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants. Chacun de ces documents s'appuie sur des hypothèses, pour parties tracées en annexe (étude de zonage), relatives aux types d'actes et à la charge de travail correspondante au sein de chacun des blocs opératoires où sont réalisés des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants.

Au cours des échanges, les inspecteurs ont souligné que les hypothèses relatives aux pratiques, décrites dans l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants étaient susceptibles de remettre en cause le choix effectué pour la délimitation des salles de bloc opératoire.

- B5. Je vous demande de tracer et d'expliquer les hypothèses retenues dans les différents documents précités afin que ces documents soient autoportants.**
- B6. Je vous demande de revoir la pertinence de la délimitation des salles de bloc opératoire retenue. Si cette délimitation était amenée à être modifiée, vous veillerez à actualiser les consignes d'accès à destination des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Vous me transmettez l'étude de zonage actualisée, le cas échéant.**

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants

Le 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ».

Des évaluations des expositions individuelles des travailleurs aux rayonnements ionisants ont été établies pour chacun des travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail accédant en zones délimitées. Ces études n'incluent pas les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, tels que prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail. Il a été précisé aux inspecteurs que des scénarios de type incidentels avaient été identifiés et avaient fait l'objet de discussions avec les IDE lors de leur formation à la radioprotection des patients.

- B7. Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles des expositions actualisées tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles pour les travailleurs de l'établissement (IDE).**

Plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit, lorsqu'une activité est réalisée par une entreprise extérieure (par exemple : prestataire, praticien libéral) pour le compte d'une entreprise utilisatrice (l'établissement) que « *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 [...]* ». L'article R. 4512-6 du code du travail rappelle l'objectif du plan de prévention, qui vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques liées à l'activité considérée.

Des plans de prévention ont été établis avec les praticiens libéraux exerçant au sein de l'établissement ainsi qu'avec plusieurs autres entreprises extérieures auxquelles l'établissement fait appel. Le contenu des plans de prévention consultés au cours de l'inspection permettent de définir la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (l'établissement) et les entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont relevé que ces plans de prévention n'avaient pas été établis pour le prestataire en charge de la maintenance de l'appareil ni avec celui en charge des renouvellements des vérifications initiales.

- B8. Je vous demande d'établir et de me transmettre les deux plans de prévention manquants.**

C. OBSERVATIONS

Optimisation

Des actions d'optimisation ont été initiées au sein de l'établissement, elles restent toutefois à approfondir. Il est apparu au cours de l'inspection que des réflexions sont en cours au sein de l'établissement notamment pour optimiser les réglages de l'appareil en faisant par exemple appel à la scopie pulsée pour certains actes ou encore pour informer les praticiens des niveaux de référence locaux.

- C1. Il conviendra de poursuivre les réflexions et actions initiées en matière d'optimisation, en maintenant l'implication de l'ensemble des personnels concernés. L'accompagnement par un physicien médical dans ces démarches reste nécessaire.**

Vérifications

Dans le cadre des vérifications des lieux de travail prévues par le code du travail et en particulier les vérifications des zones délimitées, deux régimes réglementaires coexistaient à la date de l'inspection.

Les dispositions appliquées par l'établissement sont celles de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [4], qui permettent l'utilisation d'un dosimètre passif à lecture différé placé sur l'appareil électrique générant des rayonnements ionisants pour réaliser la mesure d'ambiance mensuelle.

A compter du 1^{er} juillet 2021, les dispositions applicables seront celles de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications [5]. Dans ce cadre, il conviendra de modifier les modalités de vérification des zones délimitées (salles de bloc opératoire) afin de confirmer la délimitation de chacune de ces zones (mesure d'ambiance au sein de chaque salle de bloc et non plus sur l'appareil).

C2. Il conviendra de modifier les modalités de vérification des salles de bloc opératoire au plus tard au 1^{er} juillet 2021.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS