

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-051838

Hôpital Privé Saint-Claude
1, boulevard Albert Schweitzer
02109 SAINT-QUENTIN

Lille, le 4 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0248** du **21 octobre 2021**
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-003364 du 18/01/2021

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection relative à la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire a eu lieu le 21 octobre 2021 dans l'établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, la responsable du service qualité de l'établissement, la cheffe du bloc opératoire, la conseillère en radioprotection désignée au sein de l'établissement et la représentante de la société en charge de certaines missions de radioprotection et de physique médicale pour le compte de l'établissement. Par ailleurs, un échange a été mené avec un chirurgien lors de l'inspection du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt le déploiement d'une organisation de la radioprotection fondée sur la complémentarité entre un conseiller en radioprotection interne à l'établissement et un tiers externe intervenant en appui. Ils ont également noté la perspective de la formation d'un second conseiller en radioprotection. Certaines bonnes pratiques ont été relevées, parmi lesquelles la réalisation d'audits sur le contenu des comptes rendus d'actes ou le relevé systématique des doses et temps de scopie à des fins d'analyse.

Toutefois, les inspecteurs ont également noté que la documentation relative à l'organisation de la radioprotection apportait certaines confusions quant au positionnement et aux responsabilités du prestataire externe de radioprotection. Par ailleurs, les dispositions en matière de coordination des mesures de prévention, en particulier avec les chirurgiens et médecins intervenants, nécessitent d'être amendées. Enfin, en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont confirmé que la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat et les infirmiers diplômés d'Etat à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants (formation à la radioprotection des patients) est une exigence appelée par l'article R.1333-68 du code de la santé publique pour les professionnels de santé associés aux procédures radiologiques au bloc opératoire.

Ces trois aspects - formalisation de l'organisation de la radioprotection, correction des dispositions en matière de coordination des mesures de prévention et formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels - faisant l'objet des demandes A1 à A5 ci-après, sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la prise en considération des valeurs significatives d'exposition issues de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- un complément à apporter au dispositif de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la finalisation des rapports techniques de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- l'organisation de la physique médicale et l'articulation avec les obligations en matière d'assurance de la qualité ;
- la démarche de formation à l'utilisation de l'appareil émettant des rayonnements ionisants ;
- la démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail ;
- la complétude des comptes rendus d'actes ;
- des compléments d'information à transmettre relatifs à la démarche d'optimisation de l'exposition des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail : "L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"".

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : "Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants [...]. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"".

Conformément à l'article R.4451-115 du code du travail : "Lorsque l'employeur a désigné un organisme compétent en radioprotection, il s'assure de la coordination des actions de prévention mises en œuvre au titre du présent chapitre sur le fondement des conseils dispensés en la matière par cet organisme avec celles qu'il a mis en œuvre concernant les autres risques professionnels".

Conformément au I de l'article 17 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection : "L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce. Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes :

- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection ;
- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné ;
- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommé désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers ;
- établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné [...]"

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'une société externe missionnée pour accompagner l'établissement sur la réalisation de certaines missions en matière de radioprotection (notamment pour la production des évaluations des risques et des évaluations individuelles des expositions et la réalisation des vérifications périodiques).

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation du conseiller en radioprotection (non datée) établie sur la base d'une trame fournie par la société externe. Celle-ci mentionne l'intervention de la société externe en tant qu'organisme compétent en radioprotection. Or, le contrat de prestation en place n'est pas établi à ce titre et, par ailleurs, le conseiller en radioprotection désigné pour la clinique ne répond pas aux exigences de l'article 17 précité.

A cet égard, la lettre de désignation consultée n'est donc pas révélatrice de la situation réelle de l'organisation de la radioprotection, et entraîne des confusions dans la définition des responsabilités des différentes parties prenantes.

Il convient de clarifier la formalisation de l'organisation de la radioprotection, laquelle est en réalité fondée, selon les observations faites par les inspecteurs, sur la désignation d'un conseiller en radioprotection salarié de l'établissement, et sur l'appui d'une société externe intervenant en dehors de son agrément d'organisme compétent en radioprotection.

Cette clarification doit comprendre, *a minima*, la production en bonne et due forme de la désignation du conseiller en radioprotection salarié de l'établissement (précisant les moyens alloués à ce rôle dont le temps dédié) et la formalisation du partage des rôles entre le conseiller désigné et l'intervenant de la société externe.

Demande A1

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection choisie et mise en œuvre dans l'établissement, en tenant compte des observations émises.

Il a été dit aux inspecteurs que le temps dédié aux missions du conseiller en radioprotection, désigné par l'établissement, est de 3 heures par semaine ; ce temps doit être consacré aux missions réglementaires du conseiller en radioprotection.

Or, le conseiller en radioprotection occupe également un poste d'infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat et mène, pour le compte du responsable de l'activité nucléaire, plusieurs missions complémentaires telles que, entre autres et conformément au contenu du plan d'organisation de la physique médicale :

- le rôle d'interface opérationnelle avec le prestataire externe de physique médicale,
- une participation active à la constitution et à l'analyse des recueils de données dosimétriques en vue de l'optimisation des expositions des patients,
- une participation active à la formalisation des protocoles,
- la production des outils d'aide à l'habilitation des professionnels.

Ces tâches et missions, appelées par la réglementation (code de la santé publique), nécessitent une évaluation plus précise des besoins en ETP. A cet égard, les inspecteurs émettent une réserve sur l'évaluation actuelle des besoins et considèrent que le temps nécessaire à ces missions doit être valorisé en complément du temps dédié aux missions réglementaires du conseiller en radioprotection.

Demande A2

Je vous demande de transmettre la fiche de fonction de la personne désignée conseiller en radioprotection dans l'établissement, permettant de formaliser l'exhaustivité de ses missions et de valoriser les temps associés.

Coordination des mesures 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.4515-1 et suivants [...]".

Ce même article précise que :

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

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les chirurgiens et médecins libéraux. Ces documents abordent les aspects essentiels de la radioprotection mais méritent, cependant, d'être amendés en tenant compte des observations suivantes :

- la durée de validité des documents est à préciser ;
- il convient de rappeler les exigences en matière de suivi et d'aptitude médicale des travailleurs exposés (en l'occurrence, les médecins eux-mêmes et leurs éventuels salariés) ;
- il convient de préciser et de mettre en œuvre les dispositions pratiques pour la transmission des résultats du suivi dosimétrique individuel aux personnes concernées, pour le cas où ce suivi est mis en place par la clinique ;
- il convient de préciser également les dispositions prises pour la transmission des informations préalables à leur exercice au sein de la clinique :
 - o le résultat de l'évaluation individuelle des expositions produite par le conseiller en radioprotection de la clinique,
 - o les dispositions pour répondre aux points 4 à 10 de l'article R.4451-58 du code du travail (points détaillés plus bas - cf. demande A7), contribuant à la formation à la radioprotection des travailleurs en les informant sur les spécificités en matière de radioprotection propres à la clinique.

Demande A3

Je vous demande d'amender le contenu des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les chirurgiens et médecins libéraux (y compris avec la société des anesthésistes), en tenant compte des observations émises.

Concernant le cas spécifique des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat salariés de la société des anesthésistes, les inspecteurs ont constaté que leur suivi dosimétrique individuel n'était pas assuré. En effet, la pratique actuelle constatée consiste à mettre à leur disposition deux dosimètres à lecture différée communs pour l'ensemble de ces professionnels, ce qui n'est absolument pas satisfaisant.

Il est nécessaire de traiter la question du suivi dosimétrique individuel de ces professionnels en approfondissant la coordination des mesures de prévention avec la société d'anesthésistes.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre les dispositions prises pour traiter la question du suivi dosimétrique individuel des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat salariés de la société des anesthésistes. Vous me transmettez, en complément, les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec cette société.

Formation à la radioprotection des patients

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"**.

L'article 4 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que : *"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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- 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 professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Conformément à l'article R.1333-73 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. [...]".

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que les infirmiers exerçant au sein du bloc opératoire n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, alors qu'ils participent à la réalisation de l'acte (préparation et positionnement du générateur, sélection du protocole).

Ce propos concerne à la fois les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) en tant que professionnels de santé associés aux procédures radiologiques au bloc opératoire. Dans la pratique, les IDE doivent suivre la formation à la radioprotection des patients telle que conçue pour les IBODE.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire ne disposait pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de plusieurs chirurgiens.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de faire le nécessaire pour que le professionnel concerné bénéficie de la formation à la radioprotection des patients le plus tôt possible. Vous m'indiquerez les dates effectivement retenues et me transmettez l'attestation de formation résultante.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "*Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]*".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : "*Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin".

Conformément à l'article R.4451-6 du code du travail : "*L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

- *pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;*
- *pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :*
 - o *500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;*
 - o *20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin".*

En complément de l'article précité, il est précisé une phase transitoire conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, selon laquelle, du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs datant du 13/09/2021.

Le document détaille une évaluation par profils d'intervenants mais appelle cependant les observations suivantes :

- les hypothèses en matière d'effectifs (ETP pris en compte) ne sont pas visibles ; elles représentent pourtant une donnée important pour valider le contenu de l'étude ;
- les aides-soignants ne sont explicitement mentionnés alors que ces professionnels occupent également un poste pouvant entraîner une exposition ;
- le document inclut une évaluation de l'exposition du cristallin des praticiens libéraux, laquelle affiche des résultats significativement élevés (parfois très supérieurs à la valeur de 20 mSv sur 12 mois) ; certaines hypothèses permettant d'expliquer ces niveaux ont été données en séance (l'une d'entre elles consiste à considérer systématiquement un générateur de rayonnements ionisants positionné en partie haute), toutefois l'évaluation ne peut rester en l'état sans définition de suites concrètes.

S'agissant de ce dernier point, il convient donc d'approfondir la question relative à l'exposition du cristallin des praticiens, d'une part en affinant l'évaluation en prenant en compte des hypothèses, le cas échéant, plus réalistes, et les résultats de campagnes de mesures menées sur le terrain et, d'autre part, en traitant les modalités de protection et de surveillance dosimétrique au travers de la coordination des mesures de prévention établies avec les praticiens concernés.

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises relatives à l'exposition du cristallin des praticiens, en tenant compte des observations émises.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...].

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 ;*
- [...]"

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : "*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*".

Les inspecteurs ont noté un suivi satisfaisant de la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs par l'établissement. Le conseiller en radioprotection utilise, en particulier, un support de formation reprenant les informations et dispositions en matière de radioprotection.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de compléter ce support de formation pour mieux expliciter, en particulier, les points 4°, 6° et 8° susmentionnés. Le point 6° peut être utilement illustré par un plan de zonage et par des illustrations visuelles des différents états possibles des signalisations lumineuses et de leur signification.

Demande A7

Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des observations émises. Ce contenu complémentaire doit être communiqué aux travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Conformité des salles vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591

La décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée : "*Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° *Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° *Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Les inspecteurs notent la disponibilité des rapports techniques de conformité pour chacune des salles (version de septembre 2021). Cependant, il demeure nécessaire d'y préciser (avec descriptions et éventuelles photographies) les modalités retenues pour répondre aux exigences relatives à la signalisation lumineuse présente aux accès (articles 9 et 10 de la décision). En particulier, le rapport n'apporte pas de conclusion positive sur la question de la signalisation d'émission du rayonnement ionisant (article 9 de la décision) bien qu'un dispositif soit disponible, installé à demeure dans chaque salle, pour répondre au besoin réglementaire.

La particularité de la salle désignée "endoscopie 1", relative à la présence d'une porte d'accès dépourvue de signalisation lumineuse, doit être mentionnée et justifiée dans le rapport. Les inspecteurs ont retenu qu'il s'agit d'une porte destinée au patient valide venant de l'extérieur et bénéficiant d'un espace de préparation ; par conséquent, il ne s'agit pas d'un accès emprunté par les professionnels pour pénétrer dans la salle.

Par ailleurs, il convient de compléter le plan contenu dans les rapports avec une légende relative à la nature des cloisons et avec l'identification des deux signaux lumineux disponibles aux accès.

Enfin, afin de parachever les rapports, il convient de disposer de résultats de mesures de l'exposition au-dessus et en dessous des salles, permettant de conclure sur le caractère public de ces zones.

Demande A8

Je vous demande de mettre à jour et de finaliser les rapports techniques établis vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591. Vous m'indiquerez les dispositions prises et vous me transmettez, pour exemple, le rapport finalisé établi pour la salle désignée "endoscopie 1".

Organisation de la physique médicale - Obligations d'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Par ailleurs, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 3 de ladite décision précise 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 défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé"*.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour le 17/08/2021.

Bien qu'il présente les éléments attendus conformément au guide n° 20 de l'ASN, la lecture du document appelle les remarques suivantes :

- le tableau définissant les temps alloués à chaque acteur (paragraphe 5.6 du document) nécessite d'être amendé et complété :
 - o la répartition des missions n'est pas conforme à l'organisation réelle (à titre d'exemple, la réalisation du contrôle de qualité interne initial est confiée, selon ce tableau, au référent interne à la clinique, or il ne s'agit pas de l'organisation réelle retenue par l'établissement) ;
 - o les temps alloués aux professionnels de la clinique ne sont pas déterminés vis-à-vis des différentes missions qui leur sont attribuées.
- le plan d'actions défini pour la période 2022-2023 nécessite d'être précisé et complété :
 - o il convient de ne pas apporter de confusion dans l'identification du pilote des actions et, pour ce faire, de ne pas cibler le "PCR" (personne compétente en radioprotection) mais bien le référent interne en physique médicale tel que défini au paragraphe 4.1 du document ;
 - o de nombreuses actions reviennent au référent interne à l'établissement, or certains aspects nécessitent incontestablement un soutien institutionnel et un engagement collégial, y compris du corps médical, par exemple lorsqu'il s'agit d'intégrer des propositions d'optimisation formulées par le physicien médical ;
 - o certaines actions n'ont pas de pilote désigné ; si l'action définie est opportune et de fait retenue, il convient de définir les modalités de réalisation ;
 - o la dernière ligne du plan d'actions, relative au respect des mentions réglementaires devant figurer dans les comptes rendus d'actes, ne peut être reportée en 2023.

Les inspecteurs rappellent que le POPM doit être un outil opérationnel de définition des modalités pratiques d'exécution des missions et de priorisation des actions de la physique médicale. Le document générique du prestataire est certes une base de travail utile mais il doit être nécessairement adapté aux besoins réels et pertinents de la clinique. Ceci est particulièrement essentiel pour la répartition des rôles et responsabilités entre les intervenants, l'identification des temps consacrés aux missions et l'élaboration du plan d'actions de la physique médicale.

Demande A9

Je vous demande de mettre en cohérence le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la version amendée validée par le responsable de l'activité nucléaire.

Formation à l'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants

Conformément au I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes".

Conformément à l'article R.1333-73 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 son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]"*.

De plus, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire susmentionnée : *"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 et 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 noté une récente démarche d'information des professionnels relative à l'utilisation de l'appareil le plus récent mis en service au bloc opératoire. Il n'a toutefois pas été possible de vérifier les participants, faute de traçabilité disponible suffisante.

Demande A10

Je vous demande de vérifier l'étendue des formations délivrées à l'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants, et d'identifier les éventuels besoins complémentaires de formation. Vous m'indiquerez vos conclusions et les dispositions prises.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique 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 et 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".*

La même décision précise dans son article 2 que l'habilitation est la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure datée de juin 2021, relative à la formation des professionnels à la radioprotection, prévoit la mise en œuvre d'un processus d'habilitation. Toutefois, ce processus d'habilitation au poste de travail des professionnels exerçant au bloc opératoire n'est à ce stade pas effectif.

Les inspecteurs jugent important de rappeler que les exigences mentionnées dans la décision précitée s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire. L'organisation en lien (dont la participation de personnes ressources) ainsi que les rôles et les responsabilités des parties prenantes doivent être établis.

Demande A11

Je vous demande de produire les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels exerçant au bloc opératoire. Vous me transmettez ces modalités ainsi que la description de la démarche couvrant l'habilitation des professionnels actuellement en exercice.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée"*.

L'article 3 du même arrêté précise que : *"Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information"*.

Il est rappelé que, selon l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 : *"Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité"*.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte et ont constaté qu'ils contenaient les éléments d'identification du matériel mais pas systématiquement les informations du PDS (possible confusion entre dose et PDS, absence d'unité).

Demande A12

Je vous demande de me faire part des dispositions prises afin que l'ensemble des comptes rendus d'acte soient complétés conformément à la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les articles R.1333-57 et suivants du code de la santé publique traitent de l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre médical.

En particulier, conformément à l'article R.1333-57 : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique avait procédé à des recueils et à une analyse des doses délivrées aux patients par typologies d'acte. Une grille de restitution des résultats a été produite et mise à disposition des professionnels au sein du bloc opératoire. Cependant, les inspecteurs s'interrogent sur la forme choisie du document qui ne semble pas être facilement exploitable.

Les inspecteurs estiment, par ailleurs, opportun de mener une réflexion pour déterminer, sur la base des recueils des doses, des seuils d'alertes internes permettant, le cas échéant, d'identifier et d'analyser à des fins d'optimisation, des dépassements de valeurs d'exposition.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer la nature des démarches entreprises suite aux recueils des doses délivrées aux patients ainsi que le calendrier associé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, la préparation en vue de l'utilisation du générateur le plus ancien alors que les autres équipements, plus récents, étaient disponibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que ce générateur ne disposait que d'un seul protocole paramétré en scopie continue.

Demande B2

Je vous demande de justifier les critères conduisant à privilégier l'utilisation du générateur le plus ancien, et de me transmettre les consignes établies pour permettre un choix éclairé de l'équipement à utiliser au moment de la réalisation d'un acte, afin d'optimiser l'exposition du patient.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que le protocole "urologie", implémenté sur deux des appareils utilisés, n'a pas fait l'objet d'un contrôle de qualité ni en 2021, ni en 2020. Pourtant, la chirurgie urologique représente une part prépondérante dans l'activité du bloc opératoire.

Demande B3

Je vous demande de justifier l'absence de contrôle de qualité établi avec le protocole "urologie" et de me transmettre, le cas échéant, les dispositions prises.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"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 défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"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"*.

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que deux professionnels n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

La situation était connue de l'établissement au moment de l'inspection et des rendez-vous étaient programmés.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande B4

Je vous demande de me confirmer la réalisation de la visite médicale pour les personnes concernées, en précisant la date de l'entretien.

Inventaire des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail: "*L'établissement met à disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle*".

Il a été indiqué aux inspecteurs que de nouveaux équipements étaient en cours d'acquisition pour compléter les moyens en place.

Demande B5

Je vous demande de me confirmer la réception de ces nouveaux équipements et de me transmettre l'inventaire actualisé de ceux-ci.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification périodique des lieux de travail

Il est rappelé que, conformément aux dispositions précisées à l'article 12 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, le délai entre deux vérifications périodiques des lieux de travail (contrôle d'ambiance) peut être adapté, sans toutefois dépasser trois mois.

C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Il serait opportun de tracer la date de délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs des nouveaux arrivants au bloc opératoire, afin d'initier sans écueil la programmation du renouvellement réglementaire triennal.

C.3 Disponibilité des dosimètres opérationnels pendant les périodes de vérification

La disponibilité des dosimètres opérationnels, en nombre suffisant, doit être respectée y compris lors des périodes de vérification de ceux-ci. Pour y parvenir, il est possible de solliciter le laboratoire de contrôle pour la mise à disposition de dosimètres de prêt. Certains établissements contractualisent une prestation de vérification réalisée *in situ*, permettant un temps réduit d'indisponibilité des appareils.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY