

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-006102

POLYCLINIQUE DE FRANCHE-COMTE

Directrice
4 rue Auguste RODIN
25000 BESANCON

Dijon, le 14 février 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 31 janvier 2022 sur le thème de la radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0268. N° Sigis : D250054
(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.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Madame la Directrice,

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 31 janvier 2022 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 31 janvier 2022 une inspection de la Polyclinique de Franche-Comté à Besançon (25), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre de ses pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont échangé avec l'infirmière faisant fonction de cadre des blocs, l'infirmière référente du bloc d'endoscopie, un médecin urologue, la personne compétente en radioprotection de l'organisme

compétent en radioprotection, le technicien biomédical et une infirmière de bloc. Ils ont visité les locaux des blocs opératoires centraux ainsi que ceux du bloc d'endoscopie.

Les inspecteurs ont noté que la polyclinique a fait l'objet de deux rachats successifs en 2020, puis en 2021. L'infirmière faisant fonction de cadre de santé a pris ses fonctions au dernier trimestre de l'année 2021 et la polyclinique fait appel à un organisme compétent en radioprotection ainsi qu'à un prestataire en physique médicale, depuis octobre 2021.

Des points positifs ont été relevés. Les professionnels sont, pour la majeure partie, sensibilisés à la radioprotection et portent les équipements de protection individuelle qui leur sont mis à disposition. Des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies pour chaque travailleur exposé.

Des axes de progrès ont été identifiés afin de relancer une dynamique en radioprotection. Il s'agit notamment de reprendre le suivi médical des professionnels exposés, de s'assurer du bon suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés. Il conviendra également de mettre en cohérence l'évaluation des risques radiologiques avec l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Une analyse fine des enregistrements de la dosimétrie permettra d'objectiver les besoins en matière de port des dosimètres opérationnels et des dosimètres à lecture différée. Le plan de prévention devra être co-signé par tous les intervenants extérieurs, y compris par tous les médecins libéraux. Enfin, un système de gestion de la qualité devra être établi afin notamment de répondre aux exigences en matière de radioprotection des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 / Radioprotection des travailleurs

Suivi de l'état de santé des personnels

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à l'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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.

Les inspecteurs ont constaté que seulement un travailleur classé sur cinq est à jour de son suivi médical. Le jour de l'inspection, les visites médicales initiales et périodiques des personnels exposés aux rayonnements ionisants avaient repris et devaient être poursuivies.

A1. Je vous demande de mettre en place un plan d'action permettant à l'ensemble du personnel classé dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, de bénéficier d'un suivi de leur état de santé.

Evaluation des risques radiologiques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté des erreurs dans le document d'évaluation des risques radiologiques, notamment pages 41 et 42 en ce qui concerne la spécialité des chirurgiens concernés et, page 42, des incohérences avec les fiches d'évaluation individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.

A2. Je vous demande d'apporter les corrections aux erreurs suscitées et de mettre en cohérence les résultats de l'évaluation des risques radiologiques avec les valeurs notées sur les fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'évaluation des risques radiologiques mise à jour.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies pour tous les travailleurs. Néanmoins, il existe une inversion, notamment pour les médecins, entre la dose prévisionnelle annuelle au cristallin et la dose prévisionnelle annuelle aux extrémités. En outre, certaines valeurs ne sont pas cohérentes avec les résultats de l'évaluation des risques radiologiques.

A3. Je vous demande de corriger les fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants concernées par les écarts relevés et de les mettre en cohérence avec l'évaluation des risques radiologiques. Vous me transmettez ces fiches mises à jour.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Selon le même article, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. L'article R. 4451-59 prévoit que cette formation soit renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de médecins et infirmiers n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Il en est de même pour les nouveaux arrivants. Une formation en e-learning est en cours, dont le lien pour inscription a été communiqué à tous les professionnels.

A4. Je vous demande d'engager les actions nécessaires pour que tout le personnel classé soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir. L'annexe 2 de cette décision liste les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont noté l'absence de mise à jour des plans de salle de bloc opératoire consignés dans le rapport technique de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, conformément à l'article 13 de cette même décision.

En outre, les inspecteurs ont constaté l'absence de voyants à l'accès du bloc d'endoscopie, depuis le sas de lavage des mains, accessible lui-même par une autre porte non verrouillée.

Enfin, les inspecteurs ont relevé l'absence de voyant d'émission des rayonnements ionisants à l'accès des salles de bloc opératoire. Il leur a été indiqué qu'à titre de mesure compensatoire le voyant d'émission présent sur la machine pouvait être observé au travers de l'oculus présent sur chaque porte.

- A5. Je vous demande de mettre à jour les plans de salle conformément à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, et de vous assurer de leur affichage à chacun des accès aux salles de bloc opératoire.**
- A6. Je vous demande de mettre en conformité la salle du bloc d'endoscopie. Vous me transmettez les dispositions retenues.**
- A7. Je vous demande d'examiner à court terme s'il est possible de visualiser, en toutes circonstances, le voyant d'émission des rayons X, présent sur l'appareil, au travers de l'oculus de chaque salle de bloc opératoire. A défaut, vous considérerez l'existence d'une zone contrôlée dès lors que les arceaux sont sous tension.**

Port des dosimètres

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé. L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme ou « dosimètre opérationnel ». Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté des incohérences au niveau des doses reçues par les travailleurs. Un chirurgien a indiqué qu'il ne portait jamais ses dosimètres qui pourtant affichent une dose reçue à chaque trimestre.

A8. Je vous demande de prendre des dispositions pour que tout le personnel porte son dosimètre à lecture différée ainsi qu'un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en salle de bloc opératoire, et d'opérer une analyse fine des doses reçues.

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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention est co-signé par l'organisme compétent en radioprotection. Or, il leur a été indiqué qu'il n'existe pas de plan de prévention avec les autres intervenants dont la liste leur a été fournie, ni avec les médecins libéraux qui interviennent aux blocs opératoires.

A9. Je vous demande d'établir un plan de prévention pour chacun des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement, afin de vous assurer que ces derniers bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents co-signés.

2/ Radioprotection des patients

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont souligné la mise en œuvre du principe d'optimisation avec la mise en place de niveaux de référence internes pour les actes au bloc opératoire, de 2017 à 2019. Il n'a pas été réalisé de nouveaux relevés de doses depuis, alors que les types d'intervention ont évolué. Des relevés sont en cours pour les actes de pose de sondes JJ.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un plan d'actions au sein du plan d'organisation de la physique médical. Cependant il n'existe pas de système de gestion de la qualité formalisé répondant aux attendus de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

A10. Je vous demande d'établir et de formaliser un système de gestion de la qualité répondant aux attendus de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 en tenant compte des axes de progrès formulés ci-dessus.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, 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. L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont relevé que seulement un médecin sur quatre est à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Ils ont également constaté, en séance, que certains médecins avaient transmis leur attestation à la direction des ressources humaines sans qu'elle ait été reportée dans le tableau de suivi transmis préalablement aux inspecteurs.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers de bloc opératoire, ni même de suivi de ces formations.

A11. Je vous demande :

- **de recenser les attestations de formation à la radioprotection des patients, concernant le personnel médical, et de prendre des dispositions pour que les médecins non formés suivent une formation dans les meilleurs délais,**
- **d'organiser des sessions de formation à la radioprotection des patients, pour les infirmiers de bloc opératoire concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées, qui n'ont pas été formés selon le guide les concernant.**

Formation à l'utilisation des équipements

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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que la participation à la formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, n'est pas tracée, y compris pour le dernier appareil acquis en 2019.

A12. Je vous demande d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Déclaration d'événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique : I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article. II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN, formalisée dans la fiche technique FT VIGI J 06, du 21/03/2017. Cette version n'est plus à jour.

B1. Je vous demande d'actualiser la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN et de m'en adresser une copie.

Informations du compte-rendu opératoire

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, 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.

Il a été indiqué que le conseiller en radioprotection avait engagé un audit sur le renseignement des informations requises dans les comptes rendus opératoires.

B2. Je vous demande de me transmettre les résultats de cet audit lorsqu'il sera terminé, ainsi que vos conclusions.

C. OBSERVATIONS

Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté des différences concernant le relevé des doses efficaces des travailleurs sur les 12 derniers mois entre la base SISERI et le tableau de synthèse de l'établissement.

C1. Je vous invite à vous assurer de la cohérence des informations relatives à la surveillance dosimétrique des travailleurs.

Déclaration de changement de conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, fait l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau conseiller en radioprotection a été désigné au dernier trimestre de l'année 2021. Or ce changement n'a pas été déclaré à l'ASN.

C2. Je vous invite à modifier, dans la déclaration DNPRX-DJN-2020-8619, le nom du conseiller en radioprotection que vous avez récemment désigné, conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage des plans comportant les informations listées dans l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, sur les portes des onze salles de bloc opératoire, dans lesquelles est utilisé un appareil émettant des rayonnements ionisants.

C3. Je vous invite à afficher les plans comportant les informations listées dans l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN sur chaque porte des salles de bloc opératoire.

*

* *

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION