

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-003633

Clinique VIGNOLI

114 Avenue Paul Bourret CS 40061
13300 Salon de Provence
Marseille, le 7 février 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19/01/2022 dans votre établissement

Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : D130587 / INSNP-MRS-2022-0669

Références :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-060445 du 20/12/2021
- [2] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [3] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [5] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [6] Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
- [7] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Madame,

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 19 janvier 2022, une inspection portant sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement. 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 19 janvier 2022 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 de radioprotection et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle de lithotritie et des salles du bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont réalisées à l'aide d'un arceau mobile.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire, se sont intéressés aux pratiques des agents, à l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et à la conformité des installations par rapport à la réglementation en vigueur.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts importants ont été entrepris par votre établissement depuis la précédente inspection. Toutefois, quelques écarts ont été relevés par les inspecteurs concernant les rapports portant sur la conformité des installations, les vérifications périodiques des dispositifs d'arrêt d'urgence, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ou l'optimisation de l'exposition des patients lors des actes interventionnels radioguidés.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles en vigueur, font l'objet des demandes d'actions correctives, et des demandes de compléments d'information ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2] dispose : « *En liaison avec l'employeur [...], 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. [...] ».

L'annexe 2 de la décision précitée énumère les informations devant figurer sur le plan du local de travail annexé au rapport précité : « *Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : a) L'échelle du plan ; b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ; c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ; d) La localisation des arrêts d'urgence ; e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ; f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois. [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé que le rapport des diverses salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) et de la salle de lithotritie ne décrivait pas concrètement les installations (arrêts d'urgence, signalisations, etc.) et leurs spécificités respectives.

En outre, ils ont également noté que le plan en annexe des rapports précités indiquait que les diverses salles du bloc et la salle de lithotritie sont classées en zone contrôlée jaune alors que l'étude relative à délimitation de ces zones (cf. demande B1) indique que ces locaux sont classés en zones contrôlées vertes lors de l'émission des rayons X. Il conviendra de vérifier les hypothèses prises en compte concernant le volume d'activité pour mener cette démarche au regard des hypothèses considérées pour établir le zonage.

A1. Je vous demande de réviser les rapports techniques de chacune des salles de bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées et de la salle de lithotritie en prenant en compte les remarques formulées ci-avant afin de vous conformer aux exigences fixées à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2].

Vérification des mesures de prévention

Le I de l'article R. 4451-45 du code du travail précise : « *Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] ».*

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3] précise : « *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article [...] III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »*

Les inspecteurs ont relevé que les dispositifs de protection (arrêts d'urgence) des diverses installations où vous réalisez des PIR n'ont pas fait l'objet de la vérification de leur bon fonctionnement lors de la dernière vérification périodique.

Il en résulte que le dernier contrôle de ces dispositifs a été réalisé il y a plus d'un an.

A2. Je vous demande de procéder à la vérification périodique des dispositifs de protection de la salle de lithotritie et des salles de bloc opératoire où des PIR sont réalisées afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-45 du code du travail et de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3].

Vous veillerez au respect de la périodicité annuelle de réalisation de cette vérification conformément aux préconisations du III de l'article 12 de l'arrêté susmentionné.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code précise : « *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 ; [...]* »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs susceptibles d'accéder en zone délimitée qui ne seraient pas classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne faisaient, à ce jour, l'objet d'aucune évaluation individuelle de leur exposition.

En outre, les évaluations individuelles des travailleurs classés ne comportaient pas l'ensemble des points mentionnés à l'article R. 4451-53 du code du travail. A titre d'exemple, les évaluations présentées lors de l'inspection ne prenaient pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

A3. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de chacun des travailleurs non classés accédant en zone délimitée afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du même code. Les évaluations individuelles de ces agents comporteront l'ensemble des points mentionnés à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Vous mettrez à jour les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs classés afin de vous conformer à l'ensemble des exigences de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...] 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux [...] afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] ».

Les inspecteurs ont consulté, par échantillonnage, les procédures des actes interventionnels radioguidés en vue de vérifier la déclinaison du principe d'optimisation conformément à l'article 7 de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont relevé que :

- Le recensement des doses reçues par les patients reste à réaliser pour la majorité des actes interventionnels en vue d'établir des niveaux de référence internes. Cependant, les inspecteurs ont noté que ce travail avait été réalisé pour les actes d'urétéroscopie (l'un des actes le plus fréquemment réalisé dans l'établissement) ;
- Pour l'une des procédures de PIR d'orthopédie il est indiqué que la collimation de faisceau n'est pas requise. Or, les raisons de l'absence de recours à la collimation du faisceau n'ont pas pu être précisées aux inspecteurs ;
- Les protocoles utilisés par les praticiens au niveau des dispositifs médicaux utilisés durant les PIR n'étaient pas connus de vos services.

Toutefois, vous avez précisé aux inspecteurs que certains des axes d'amélioration précités avaient déjà été identifiés par vos services.

A4. Je vous demande, en vue de décliner le principe d'optimisation conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] :

- **de poursuivre le recensement des doses reçues par les patients bénéficiant d'actes interventionnels radioguidés en vue d'établir des niveaux de référence internes ;**
- **d'étudier l'ensemble des procédures déjà établies pour identifier les pratiques qui méritent d'être optimisées (par exemple en précisant dans quelles conditions on s'affranchit d'une collimation de faisceau et pour quelles raisons) ;**
- **de consulter le paramétrage des arceaux utilisés à des fins de PIR, de vérifier les protocoles utilisés lors de ces actes et d'optimiser les pratiques le cas échéant.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail précise : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que « Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations [...] permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants [...] »

Le II de l'article R. 4451-23 du même code précise que : « La délimitation des zones [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 ».

Les inspecteurs ont consulté le document ayant servi à la détermination des diverses zones délimitées dans les salles du bloc opératoire et la salle de lithotritie. Ils ont noté quelques incohérences par rapport aux installations et par rapport au rapport technique prévu à l'article 13 de la décision [2].

Par exemple, l'étude portant sur les zones délimitées prend en compte la présence d'équipements de protection collective à l'intérieur des salles précitées. Toutefois, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun équipement de protection de ce type n'était utilisé dans votre établissement.

B1. Je vous demande de réviser l'étude portant sur la délimitation des zones en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux exigences fixées aux articles R. 4451-14, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail.

Vous veillerez à la cohérence des informations de cette étude par rapport aux rapports techniques établis en application de la décision [2].

Formation continue à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [5] dispose : « 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] - les manipulateurs d'électroradiologie médicale, - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que les infirmiers diplômés d'État n'avait pas encore bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Ces professionnels interviennent au bloc opératoire au cours des PIR, peuvent assister les chirurgiens et participent à la réalisation des actes interventionnels.



Cet écart avait été identifié par l'établissement et un plan d'action a été établi en vue de former l'intégralité de ces agents d'ici la fin du premier semestre de l'année 2022.

B2. Je vous demande de me transmettre le plan d'action engageant de votre établissement relatif à la formation de l'ensemble des infirmiers diplômés d'État participant aux actes de radiologie interventionnelle afin de vous conformer aux exigences précisées à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [5].

Contrôles qualité externe des dispositifs médicaux

Le point 2.3 de l'annexe de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [6] précise qu'un : « [...] contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation [...] ».

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de contrôle de qualité externe de l'appareil mobile utilisé au bloc opératoire.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'appareil avait été mis en service dans votre établissement depuis moins de trois mois. Toutefois, l'appareil était auparavant utilisé dans l'un des établissements du même groupe de cliniques auquel appartient la clinique Vignoli.

Les inspecteurs n'ont pas eu non plus l'accès aux deux derniers rapports de contrôle qualité externes de l'appareil de lithotritie.

B3. Je vous demande de me transmettre les deux derniers rapports de contrôle de qualité externe des deux arceaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées dans votre établissement.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19/11/2004 [7] précise dans son article 7 : « [...] 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 [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement [...]. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. [...] ».

L'article 6 de l'arrêté précité indique : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...], définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] 2° [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement mentionne l'existence d'une annexe portant sur les équivalents-temps plein des agents concernés par des tâches en lien avec la physique médicale. Toutefois, l'annexe en question ne fait pas partie formellement du POPM.

En outre, les inspecteurs ont relevé que les conclusions de l'audit portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 [4] de l'ASN dans l'établissement avaient été tirées dans le cadre de l'établissement du POPM. Toutefois, le plan d'action pour la réalisation des actions correctives requises en termes d'assurance de la qualité n'a pas été joint au POPM.

B4. Je vous demande d'intégrer au plan d'organisation de la physique médicale le descriptif des équivalents temps plein de chacune des catégories professionnelles concernées par des tâches de physique médicale.

Il conviendra également d'intégrer à ce plan d'organisation de la physique médicale le plan d'action précisant les échéances requises pour la levée des écarts constatés lors des audits réalisés par l'équipe de physique médicale.

C. OBSERVATIONS

Port du dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 2° 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, désigné [...] par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages [...] ».

Les inspecteurs ont consulté le registre de connexions des dosimètres opérationnels de l'établissement au cours des douze derniers mois. Par échantillonnage, ils ont procédé à la vérification de la connexion des dosimètres opérationnels de certains agents. Ils ont pu identifier que les dosimètres opérationnels étaient globalement utilisés. Toutefois, ils ont identifié qu'un agent libéral n'aurait pas utilisé de dosimètre opérationnel pendant le premier semestre de l'année 2021 sans que la cause ne soit identifiée.

C1. Il conviendra de réaliser un audit sur le port de dosimètres opérationnels pour identifier les éventuels écarts ou anomalies afin de sensibiliser le personnel (salariés ou non de l'établissement) à leur obligation de port effectif.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise : « I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.



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. 4512-6.

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 plusieurs plans de prévention que votre établissement a cosignés avec des entreprises externes ou des travailleurs indépendants. Ils ont noté que certains plans de prévention étaient perfectibles, notamment sur ce qui concerne l'obligation de visite médicale, à la charge de l'entreprise extérieure, pour le personnel accédant en zones délimitées (plan de prévention établi avec les chirurgiens) et le toilettage de certains items renseignés dans certains plans de prévention alors qu'ils n'étaient pas applicables à votre établissement (plan de prévention établi avec la société de prestation de physique médicale).

C2. Il conviendra de prendre en compte les remarques ci-avant lors de l'établissement des plans de prévention avec les entreprises externes et travailleurs indépendants.

✉

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, sauf mention contraire, 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS