

Référence courrier : CODEP-MRS-2022-034920

Clinique de Vitrolles

La Tuilière
2 rue Bel Air
13127 Vitrolles

Marseille, le 11 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0670 / N° SIGIS : M130167
(à rappeler dans toute correspondance)

- Références :**
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [2] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
 - [3] Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités
 - [4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein des salles de bloc opératoire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 juin 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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 réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des trois salles de bloc opératoire au sein desquelles sont réalisés des actes faisant appel aux rayonnements ionisants.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Il a également procédé à la vérification du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse d'une des salles de bloc opératoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement a maintenu et consolidé son organisation en matière de radioprotection depuis la précédente inspection du 16 mai 2017. Il a également mis en œuvre les dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie médicale de façon globalement satisfaisante. L'inspecteur a pu relever au cours de l'inspection l'implication des différents professionnels dans les démarches relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les circuits d'échanges d'information entre les acteurs de ces démarches (direction, direction qualité, cadre de bloc, ressources humaines, conseiller en radioprotection) sont opérationnels.

La vérification de la cohérence d'ensemble des documents transmis par les prestataires externes reste cependant à améliorer ainsi que la traçabilité de certaines actions de formation ou d'optimisation.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Titre de la demande ou d'un groupe thématique de demandes

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des moyens de prévention

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

L'inspecteur a consulté par sondage plusieurs plans de prévention, qui précisent les risques liés aux rayonnements ionisants et définissent la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice

(établissement) et les entreprises extérieures (praticiens libéraux, prestataires externes), à l'exception de la mise à disposition des dosimètres à lecture différée.

L'établissement a transmis, le 30 juin 2022, un nouveau modèle de plan de prévention type précisant les modalités de mise à disposition de la dosimétrie à lecture différée pour les entreprises extérieures. Les plans de prévention en cours devront être actualisés ou faire l'objet d'un avenant.

Par ailleurs, parmi les plans de prévention consultés, l'un d'entre eux n'était plus en vigueur. Il a toutefois été précisé à l'inspecteur qu'un plan de prévention actualisé était en cours de signature.

Demande II.1. : Informer l'ASN de l'actualisation des plans de prévention concernant les modalités de mise à disposition des dosimètres à lecture différée et s'assurer que l'ensemble des plans de prévention est en cours de validité.

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. L'article R. 4451-53 du même code dispose que cette évaluation individuelle « 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 ; [...] ».

L'inspecteur a consulté l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) établie pour les travailleurs salariés de l'établissement ainsi qu'un document traçant le classement des travailleurs retenu par l'employeur au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Le document relatif au classement des travailleurs précise la dose efficace que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur douze mois consécutifs. Toutefois, les hypothèses retenues pour établir cette dose efficace en tentant compte en particulier de la fréquence des expositions n'est pas tracée dans ce document ni dans l'EIERI.

Demande II.2. : Tracer les hypothèses retenues pour définir la fréquence des expositions des travailleurs salariés de l'établissement.

Comité social et économique

L'article R. 4451-50 du code du travail dispose que « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. ».

L'établissement présente annuellement un bilan dosimétrique des travailleurs au comité social et économique (CSE), conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail. Cette présentation devra également porter sur le bilan des vérifications réalisées au titre du code du travail.

Par ailleurs, le CSE de l'établissement a été consulté sur la désignation du conseiller en radioprotection (CRP). Toutefois, l'organisation de la radioprotection de l'établissement est également composée d'un appui par un organisme compétent en radioprotection et un conseiller en radioprotection du groupe assure notamment une veille réglementaire qu'il diffuse aux CRP des différents établissements. De plus, des réunions régulières d'information et de partage d'expérience ont lieu entre le CRP du groupe

et les CRP des différents établissements, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser et à valoriser.

Demande II.3. : Compléter le champ des bilans communiqués au moins une fois par an au conseil social et économique par un bilan des vérifications réalisées au titre du code du travail. Consulter le conseil social et économique sur l'organisation de la radioprotection en place au sein de l'établissement.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 [3] dispose que « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.* »

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) consulté a fait l'objet des remarques suivantes :

- les besoins de physique médicale ne sont pas établis ;
- le POPM ne mentionne pas, parmi les missions du physicien médical, la réalisation d'un essai de réception pour tout nouveau dispositif médical. Cependant, l'inspecteur a pu consulter le dernier compte-rendu d'intervention du physicien médical sur site, intervention qui visait à réaliser l'essai de réception de l'arceau récemment acquis par l'établissement. Le compte-rendu d'intervention liste plusieurs documents nécessaires pour pouvoir finaliser ce processus prévu par l'article 10 de la décision précitée (cf. remarque suivante) ;
- le responsable d'activité nucléaire a mis en application des recommandations du prestataire de physique médicale aux fins d'optimisation, en particulier la mise en place, par le constructeur, de paramètres par défaut moins dosants pour l'arceau récemment acquis. Il s'agit d'une bonne pratique à valoriser auprès des travailleurs concernés. Par ailleurs, le résultat de l'intervention du constructeur dans ce cadre fait partie des documents demandés par le prestataire de physique médicale pour finaliser l'essai de réception de l'arceau le plus récent.

Demande II.4. : Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale pour tenir compte des remarques ci-dessus.

Demande II.5. : Conclure sur le processus de réception du nouvel arceau dans le cadre de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 précitée.

Actions d'optimisation

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] prévoit que « *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 : [...] 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 ; [...]* ».

Un recueil est prévu par l'établissement pour réaliser des évaluations de doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des actes de vertébroplastie et les comparer aux niveaux de référence diagnostiques et aux valeurs guides diagnostiques pour ce type d'acte.

Toutefois, les modalités de recueil des doses ne sont pas formalisées.

Demande II.6. : Formaliser les modalités de recueil et d'analyse de doses réalisés notamment pour établir des niveaux de référence diagnostiques aux fins d'optimisation des pratiques.

Habilitation

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] dispose 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 ; - 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.* »

Une formation technique à l'utilisation de l'arceau récemment acquis par l'établissement a été dispensée à certains professionnels par le constructeur. Le conseiller en radioprotection, présent à cette formation, a assuré un rôle de relai technique auprès des professionnels restant à former.

La session de formation par le constructeur a fait l'objet d'une traçabilité, ce qui n'est pas le cas de celle dispensée en interne. Ces actions de formation s'intègrent dans la démarche d'habilitation, dont la formalisation reste par ailleurs à finaliser.

Demande II.7. : Finaliser la formalisation des modalités d'habilitation, qui incluent notamment la formation technique à l'utilisation des appareils. Assurer la traçabilité de l'ensemble des démarches conduites dans ce cadre.

Compte-rendu d'actes opératoires

L'arrêté du 22 septembre 2006 [6] prévoit la mention de plusieurs informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire en particulier, l'identification de l'équipement, la procédure utilisée et la dose délivrée au patient.

Des audits réguliers des comptes rendus d'acte opératoire sont réalisés par la direction qualité de l'établissement, ce qui constitue une bonne pratique. A ce jour, la complétude de ces compte-rendu au regard des exigences de l'arrêté précité n'est pas atteinte. Selon le compte-rendu d'audit consulté au cours de l'inspection, environ 30 % des comptes rendus d'acte opératoire ne comporte pas la référence de l'appareil utilisé. De plus, certains d'entre eux ne mentionnent pas l'unité appropriée.

Il a été précisé à l'inspecteur que leur contenu sera amélioré par la mise en place d'un outil informatique permettant notamment de rendre obligatoire la saisie des certains items.

Demande II.8. : Améliorer les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes opératoires afin qu'ils comportent l'ensemble des informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 [5].



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.1. L'inspecteur a pris note de l'engagement pris par le responsable d'activité nucléaire de déployer la formation des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) à la radioprotection des patients, en débutant par les IDE participants aux actes orthopédiques.

Dotation en dosimètres opérationnels

Observation III.2. L'inspecteur a pris note de l'engagement pris par l'employeur d'augmenter la dotation en dosimètres opérationnels dès la mise en service du second arceau amené à être utilisé à compter du début de validité de son enregistrement par l'ASN.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

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

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).