

Référence courrier :
CODEP-CAE-2022-050386

Clinique de l'Abbaye
104, Avenue François Mitterrand
76400 Fécamp

Caen, le 21 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 septembre 2022 sur le thème de
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire dans le
domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2022-0142

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R.
1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 29 septembre 2022 dans 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION



L'inspection du 29 septembre 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux de votre activité au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, en présence de vous-même, de la chargée d'affaires représentant le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical pour le bloc opératoire, de la directrice qualité également référente radioprotection, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire. Enfin, les inspecteurs ont pu visiter les salles de blocs opératoires et pu faire quelques tests sur les organes de sécurité.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection tant sur le plan travailleur que patient permettent de répondre aux enjeux de radioprotection présents au sein de votre établissement. En effet, après une période 2020-2021 difficile pour l'établissement, la situation a évolué positivement depuis le début de l'année 2022. Les inspecteurs retiennent toutefois un point de vigilance lié au départ de la directrice qualité et la reprise du rôle de référent radioprotection pour le bloc opératoire par une infirmière ainsi qu'un besoin de formalisation de l'organisation de la radioprotection sur l'établissement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, sous l'impulsion de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) désigné comme CRP, un travail conséquent a été mené en 2022 afin de mettre jour les évaluations des risques, les évaluations prévisionnelles des expositions des travailleurs ou encore de former les travailleurs. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement. Par ailleurs des plans de préventions ont été mis en place avec les entreprises extérieures et avec les praticiens libéraux. Toutefois tous les praticiens n'ont pas encore signé le document et un effort doit être fait en ce qui concerne la radioprotection des praticiens, que ce soit en termes de formation, de suivi médical ou de port de la dosimétrie.



Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, de bien avancer sur les objectifs fixés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation qui devra être poursuivie avec les praticiens libéraux concernés.

Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés et une formation à l'utilisation des nouveaux appareils est systématiquement organisée lors de l'achat de nouveaux dispositifs médicaux.

Enfin, Il faudra veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical participant au processus de délivrance de la dose soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Au niveau du management de la qualité, un plan d'action est en cours de déploiement.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

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 :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*



Conformément à l'article R. 4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les inspecteurs ont constaté qu'un organisme compétent en radioprotection a été désigné comme conseiller en radioprotection. Toutefois, en dehors du contrat qui lie la clinique et l'organisme, aucune organisation de la radioprotection n'avait été formalisée.

Par ailleurs l'organisation de la radioprotection mise en place n'a pas fait l'objet d'un avis du comité économique et social.

Demande II.1 : formaliser l'organisation de la radioprotection. Cette organisation devra faire l'objet d'un avis du comité social économique.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 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.



Un modèle de plan de prévention, établi avec différentes entreprises extérieures et certains chirurgiens, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, certains praticiens n'ont toujours pas pris connaissance et signé le plan de prévention.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, ni de leur suivi médical. Enfin, le port de la dosimétrie par les chirurgiens ou encore les évaluations dosimétriques de ces chirurgiens étaient à améliorer.

Demande II.2 : s'assurer que le plan de prévention est connu par les entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des entreprises extérieures et en particulier des chirurgiens intervenant dans votre établissement.

Rappeler aux chirurgiens libéraux leurs obligations, étant donné qu'ils interviennent dans votre établissement comme leur propre employeur.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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 ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision susvisée n'a été formalisé pour les salles n°2 et n°3 du bloc opératoire.



Demande II.3 : établir et me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles n°2 et n°3 du bloc opératoire.

• **Habilitations des intervenants**

L'article 9 de la 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, demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. 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.

Les inspecteurs ont constaté que modalités d'habilitation au poste de travail ont été définies pour les infirmiers intervenants au bloc opératoire, mais que ces modalités n'ont pas encore été mises en œuvre. Par ailleurs, les modalités d'habilitation des praticiens ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.4 : définir et formaliser les modalités d'habilitation des praticiens et mettre en œuvre les modalités d'habilitation de l'ensemble des professionnels au poste de travail.

• **Compte rendu 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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*



Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire. Cette situation avait été identifiée par l'établissement suite à un audit réalisé en juin 2022.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau logiciel devrait permettre de corriger la situation.

Demande II.5 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et la dose.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'autorité de sûreté nucléaire 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 (entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021), dispose que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable d'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.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne précisant pas les dispositions réglementaires précitées, aucun physicien n'était présent lors de la mise en place des protocoles optimisés.



Demande II.6 : Mettre à jour la dernière version du POPM et veiller au respect des dispositions réglementaires susmentionnées.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. En effet si l'ensemble des infirmiers de bloc ont bien suivi une formation, vous n'avez pas pu présenter les attestations de formation pour deux chirurgiens.

Demande II.7 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Transmettre les attestations pour les deux chirurgiens pour lesquels vous n'avez pas pu justifier de leur formation.

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

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Observation III.1 : Les évaluations dosimétriques réalisées pour les travailleurs prennent en compte le risque d'exposition du cristallin et des extrémités. Ces évaluations pourraient être confortées par le port de dosimètres cristallins et extrémités pendant une période d'étude à définir.



Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours, compte tenu de l'évaluation de l'exposition des infirmiers et chirurgiens anesthésistes, dans l'optique d'un déclassement de ces personnels qui sont majoritairement vacataires au sein de la clinique.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 les inspecteurs, 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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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

Le chef de la division de Caen,
Signé par
Gaëtan LAFFORGUE-MARMET