

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-060214

Clinique CLÉMENTVILLE
25 rue de CLÉMENTVILLE
34000 Montpellier

Marseille, le 13 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0658 / N° SIGIS : D340292
(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
[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] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2016-009832 du 8 mars 2016 de l'inspection du 26 février 2016

Madame,

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 22 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles de bloc opératoire de la Clinique Clémentville à Montpellier.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 novembre 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 notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le zonage radiologique des locaux, les évaluations individuelles d'exposition, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire (salles 1 à 8) et ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Ils ont interrogé des professionnels de santé sur leurs pratiques lors de cette visite.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'implication du conseiller en radioprotection et du physicien médical, ainsi que de la personne relais au bloc, permet une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement. La formalisation de la démarche qualité au sein de votre établissement est dynamique mais doit néanmoins être complétée de différents éléments prévus dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4].

Les inspecteurs tiennent à souligner favorablement la démarche proactive de l'établissement dans la pose de dosimètres radon afin d'évaluer de manière précise le risque lié à ce gaz radioactif. Les inspecteurs ont également noté favorablement la démarche entreprise par l'établissement concernant les poses de PAC, qui consiste à poser ces PAC sous échographie et envoyer les patients en radiologie conventionnelle pour le contrôle, afin de limiter l'utilisation des rayonnements ionisants au sein des blocs opératoires.

Néanmoins, l'ensemble des chirurgiens pratiquant des actes interventionnels radioguidés au sein de votre établissement sont libéraux, ce qui a des conséquences importantes en termes de suivi des travailleurs, tant sur le volet de la radioprotection des travailleurs que celle des patients. Une grande part des chirurgiens libéraux et de leurs salariés ne respectent pas les conditions d'accès en zone délimitée, et peu ont reçu les formations suffisantes afin d'optimiser au mieux les doses reçues par les patients. Votre établissement devra nécessairement impliquer ces professionnels dans la démarche de maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, autant concernant les travailleurs, en tant qu'entreprise utilisatrice et coordinatrice des mesures de prévention, que concernant les patients, en tant que déclarante auprès de l'ASN et donc responsable d'activité nucléaire.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN à la suite de cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail

Selon les articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur fait procéder par un organisme accrédité, d'une part à la vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité, et d'autre part à la vérification initiale du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail concernés.

Les inspecteurs ont constaté qu'un arceau n'avait pas fait l'objet de la vérification initiale réglementaire à sa mise en service en août 2020, mais seulement lors du renouvellement de la vérification initiale des autres arceaux le 11 mars 2021, soit 7 mois après la mise en service. Par ailleurs, les rapports de renouvellement des vérifications initiales du 11 mars 2021 mentionnent l'ancien zonage au sein des salles de bloc opératoire (zone jaune).

Demande II.1. : Veiller à respecter les modalités de vérifications de radioprotection prévues par le code du travail pour les appareils que vous détenez, particulièrement pour les nouveaux appareils. Vous veillerez à ce que le zonage en vigueur au sein de vos locaux soit pris en compte lors de ces vérifications.

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

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 : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

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 ;*
 - 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.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »*

Enfin, l'article R. 4451-54 du code du travail dispose : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].* »

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'élaboration des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) était en cours, mais n'avait pas été menée à son terme. En effet, une demande portant sur la réalisation de ces EIERI avait déjà été formulée dans la lettre de suite d'inspection de 2016 [5]. Votre établissement a pu présenter en amont et lors de l'inspection, objet de la présente lettre, des évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants individualisées pour chaque agent accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Néanmoins, aucune évaluation signée des salariés concernés, ainsi que du médecin du travail, n'a pu être présentée aux inspecteurs, bien que ces signatures soient prévues dans le modèle d'EIERI présenté.

Par ailleurs, les évaluations individuelles présentées ont été élaborées par votre organisme compétent en radioprotection. Il conviendra de vous assurer de la bonne appropriation des conclusions de ces EIERI par votre établissement.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ne porte pas sur les incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.2. : Vous assurer que chaque travailleur a accès à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants le concernant, communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail, et vous assurer de la mise à jour de ces évaluations en tant que de besoin en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;
- « 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 CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;
- « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Les inspecteurs n'ont pas eu accès au compte-rendu établi en comité social et économique portant sur l'organisation de la radioprotection.

Demande II.3. : Mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE, et tout particulièrement celle visée à l'article R. 4451-120 du code du travail.

Co-activité et 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 [...]. 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 [...]. 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 [...]. II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.* »

L'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux prévoit au 1 de l'article 1^{er} que [...] « *Les travaux exposant à des rayonnements ionisants [...] sont soumis à la rédaction d'un plan de prévention.* »

De plus, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention (PDP).

L'ASN vous avait demandé dans la lettre de suite de l'inspection de 2016 [5] de finaliser la démarche d'élaboration et de formalisation des plans de prévention. Le 22 novembre 2022, les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention avaient été signés avec la plupart des entreprises extérieures, personnels libéraux compris, ce qui s'inscrit dans une démarche positive de maîtrise des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, l'établissement a indiqué que les plans de prévention n'avaient pas été signés par 100 % des entreprises extérieures ou des médecins libéraux. Par ailleurs, les plans de prévention signés présentent des imprécisions qu'il conviendra de corriger au fur et à mesure de leur mise à jour, notamment concernant les responsabilités respectives relatives à la dosimétrie. En effet, la dosimétrie à lecture différée est fournie par votre établissement mais refacturée aux chirurgiens libéraux. En ce sens, il est indiqué dans les plans de prévention que ce sont les chirurgiens libéraux qui sont responsables de la fourniture de dosimètres à lecture différée pour eux et leurs salariés. Ce point nécessitera d'être clarifié. Par ailleurs, il est mentionné dans certains plans de prévention des dosimètres cristallin et des dosimètres bague, mention qui n'a pas lieu d'être car ils ne sont pas mis en œuvre.

De plus, les inspecteurs ont constaté que seuls 9 chirurgiens libéraux sur 17 avaient été formés à la radioprotection des travailleurs, bien qu'ils interviennent en zone délimitée et qu'ils soient classés en catégorie B. De même, aucune attestation de formation à la radioprotection des travailleurs n'a pu être fournie pour l'ensemble des salariés de ces libéraux, également classés en catégorie B. Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée au moins tous les trois ans.

Par ailleurs, aucune information n'a pu être fournie par l'établissement concernant le suivi médical renforcé des chirurgiens libéraux classés, ainsi que de leurs salariés. L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]* ». Selon l'article R. 4624-28 du même code, un renouvellement de la visite médicale doit être effectué au moins tous les quatre ans,

avec une visite intermédiaire par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Ainsi, les chirurgiens libéraux classés, ainsi que leurs salariés, ne respectent pas les conditions réglementaires d'accès en zone surveillée. Il vous appartient de renforcer l'engagement de ces professionnels de santé, tant pour eux-mêmes, que pour leurs salariés dont ils sont employeurs. Les plans de prévention doivent être utilisés à cet effet pour formaliser les engagements pris par l'ensemble de ces professionnels, tant sur la formation à la radioprotection que sur le suivi de l'état de santé des travailleurs classés, tout comme sur le respect de l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs (évaluations individuelles de l'exposition, port de la dosimétrie, organisation de la radioprotection...).

Demande II.4. : Vous assurer du respect des dispositions réglementaires d'entrée en zone surveillée de l'ensemble des professionnels intervenant au sein de votre établissement. Mettre à profit la démarche de mise à jour des plans de prévention pour formaliser l'engagement des chirurgiens libéraux intervenant au sein du bloc opératoire, en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Suivi médical des travailleurs exposés

Les inspecteurs ont également constaté que seuls huit salariés de votre établissement sur les vingt-et-un classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail avaient bénéficié de l'examen médical d'embauche ou de son renouvellement conformément à la périodicité fixée à l'article R. 4624-28 du même code.

Demande II.5. : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Port du dosimètre à lecture différée

Le I de l'article R. 4451-64 du code du travail dispose : « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]* ». Le I de l'article R.4451-65 du même code précise : « *La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.* »

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les dosimètres à lecture différée n'étaient pas systématiquement portés par les professionnels exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées. Lors d'une évaluation menée par vos services, seul un tiers des agents seraient susceptibles de le porter en zone surveillée.

Je vous rappelle que cet écart avait déjà été relevé par l'ASN lors de l'inspection du 26 février 2016 (cf. demande A5 du courrier [5]).

Demande II.6. : Prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie à lecture différée soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone surveillée, de manière à respecter les dispositions fixées au I de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585¹ modifiée précise : « *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 [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat 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 ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour une faible part des chirurgiens utilisant les arceaux au sein du bloc opératoire. Plusieurs chirurgiens n'ont pas encore suivi cette formation nécessaire à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Une partie des salariés des chirurgiens libéraux n'a pas été formée à la radioprotection des patients. Votre établissement devra définir qui, parmi ces salariés, doit être formé à la radioprotection des patients car participant à la réalisation des actes.

Je vous rappelle que cet écart avait déjà été relevé par l'ASN lors de l'inspection du 26 février 2016 (cf. demande A7 du courrier [5]).

Demande II.7. : Organiser la formation à la radioprotection des patients pour les médecins et les infirmiers conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 et me transmettre les attestations de formation.

Assurance de la qualité : formation continue, habilitation, procédures, retour d'expérience

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

¹ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Les inspecteurs ont relevé que les modalités de formation continue, les modalités de formation à un nouveau dispositif médical ou à une nouvelle technique et les modalités d’habilitation au poste de travail pour tout nouvel arrivant, lors d’un changement de poste ou de dispositif médical, n’étaient pas finalisées. Vous avez indiqué que les professionnels étaient formés à l’utilisation des appareils lors des recyclages ou des formations initiales à la radioprotection des patients. Cependant (cf. demande II.7 ci-dessus), l’ensemble des professionnels concernés n’a pas été formé à la radioprotection des patients, et donc *a fortiori* à l’utilisation des appareils. Seuls huit IDE ont été formés à l’utilisation des arceaux présents au sein de vos blocs opératoires.

Je vous rappelle que cet écart avait déjà été relevé par l’ASN lors de l’inspection du 26 février 2016 (cf. demande A8 du courrier [5]).

Demande II.8. : Organiser et tracer la formation à l’utilisation des arceaux, et mettre en œuvre le processus d’habilitation au poste de travail pour l’ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant.

Processus de retour d’expérience

Le II de l’article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l’ASN [4] dispose : « *La formalisation du processus de retour d’expérience précise notamment la fréquence d’analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l’objet d’une analyse systémique. Font en particulier l’objet d’une analyse systémique les événements qui doivent faire l’objet d’une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l’article L. 1333-13, de l’article R. 1333-21 ou de l’article R. 1413-68 du code de la santé publique* ».

Le processus de retour d’expérience fait actuellement l’objet d’une procédure (MCO5.P.BLOC.25) cadrant la déclaration des événements significatifs à l’ASN au sein de votre établissement, mais ne précise pas l’organisation que vous retenez pour le traitement des événements indésirables, ni pour l’identification des événements devant faire l’objet d’une analyse systémique. Par ailleurs, la procédure évoque la déclaration à l’ASN d’un événement significatif de radioprotection (ESR) lorsqu’il s’agit d’un événement touchant un travailleur, mais n’aborde pas les critères de déclaration, prévus par le guide n° 11 de l’ASN, relatifs à l’exposition des patients.

Enfin, la procédure ne précise pas qui est chargé de la déclaration des événements significatifs à l’ASN, ainsi que les dispositions particulières en cas d’absence de la personne concernée.

De manière plus générale, les inspecteurs ont constaté que votre établissement n’était pas en mesure de démontrer sa pleine conformité à la décision de l’ASN n° 2019-DC-0660 [4], notamment au vu des constats ci-dessus.

Demande II.9. : Modifier la procédure relative à la déclaration des événements significatifs à l’ASN pour prendre en compte les événements indésirables déclarés au sein de votre établissement ainsi que l’ensemble des remarques ci-dessus.

Demande II.10. : Vous assurer de la conformité de votre organisation aux dispositions exigées par la décision n° 2019-DC-0660 de l’ASN [4].

Complétude des comptes rendus d’actes

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.* »

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 précise que « *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 [...]; 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 [...].* »

Des comptes rendus d'actes ont été présentés lors de l'inspection. Aucune information n'était indiquée concernant le matériel utilisé ou les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces informations étaient effectivement retranscrites dans les comptes rendus d'intervention qui sont archivés dans les dossiers patients, ce qui a pu être vérifié lors de l'inspection. Cependant, vous avez indiqué que les médecins ne retranscrivaient pas ces informations sur les comptes rendus opératoires qui sont remis aux patients, ce qui ne répond donc pas aux exigences susvisées.

Un constat similaire faisait déjà l'objet de la demande A9 dans la lettre de suite de l'inspection ASN de 2016 [5].

Demande II.11. : Vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte-rendu conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, et que ce compte rendu est remis aux patients.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'arrêté du 26 juin 2019² indique dans son annexe I : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant.* »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres témoins de la période de port octobre – décembre 2022 ne se trouvaient pas sur les tableaux de rangement des dosimètres. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'il les avait gardés dans la boîte d'envoi des dosimètres et qu'il pensait que les dosimètres témoins étaient les dosimètres d'ambiance des deux vestiaires.

Constat d'écart III.1 : Veiller à que les dosimètres témoins soient placés sur le tableau de rangement des dosimètres.

² Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Modalités d'information des personnes exposées

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] dispose : « Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ; ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que le formulaire de consentement signé par le patient précise que celui-ci a bien reçu, de la part du chirurgien réalisateur de l'acte, l'information concernant les risques encourus. Cependant, cette information faite par le chirurgien n'est pas tracée et ne précise pas si les risques relatifs à l'exposition aux rayonnements ionisants ont été abordés.

Constat d'écart III.2 : Vous assurer de la bonne information des patients sur les risques relatifs à l'exposition aux rayonnements ionisants, avant la réalisation des actes.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite ». La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées fixe la périodicité du contrôle de qualité externe et de l'audit externe annuel du contrôle interne à un an. Par ailleurs, le 2.3 de l'annexe de la décision de l'ANSM susvisée précise « Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. »

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de qualité externe avait été réalisé le 11 mars 2021, mais que le suivant n'avait été réalisé que le 6 octobre 2022, soit une périodicité supérieure à 18 mois.

Plan de l'organisation de la physique médicale

Observation III.1. : Le plan de l'organisation de la physique médicale mérite d'être complété des dispositions suivantes :

- Temps de travail dédié à la radioprotection des patients pour l'ensemble des membres de la cellule radioprotection des patients, en dehors du physicien médical extérieur dont le temps de travail est déjà précisé, en s'assurant de l'adéquation entre les missions fixées et le temps dédié à chacun ;
- Formaliser qui est la personne responsable de la rédaction des procédures d'acte ;
- Préciser la périodicité de révision minimale à respecter.

Rédaction des procédures d'actes

Il a été indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens, qui sont ceux qui déclenchent les rayonnements ionisants, avait été sollicités dans le cadre de la rédaction des procédures d'actes, afin notamment d'aider à la formalisation des différentes étapes médicales (positionnement du patient, déroulé des actes...). Cependant, les procédures d'actes ne sont signées que par le physicien médical, le responsable de bloc, et la directrice de l'établissement. L'association du personnel médical à la démarche même d'optimisation des doses, qui est l'un des objectifs des procédures d'actes, n'est pas formalisée dans ces procédures.

Observation III.2. : Il conviendra de formaliser dans les procédures d'actes l'association du personnel médical à la démarche d'optimisation des doses. Leur association est nécessaire afin de s'assurer de l'adéquation des procédures d'actes, faisant partie de la démarche d'optimisation des doses, avec les besoins médicaux.

Appropriation par l'établissement de l'évaluation des risques radiologiques

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques radiologiques a été élaborée par votre organisme compétent en radioprotection, et n'est signée par aucun représentant de l'établissement.

Observation III.3. : Il conviendra de vous assurer de la bonne appropriation par votre établissement des conclusions de l'évaluation des risques radiologiques, tout comme celles des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (cf. partie II.).

Conformité et plans des locaux

Conformément à l'annexe 2 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591³, le plan du local de travail mentionné à l'article 13 de cette même décision « *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. »*

Observation III.4. : Il conviendra d'indiquer sur les plans annexés aux rapports techniques susmentionnés les informations sur l'échelle utilisée ainsi que sur l'emplacement des signalisations lumineuses à l'intérieur des salles de bloc opératoire, afin de vous conformer aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de 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 les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

³ 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



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, 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).