

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-026175

CLINIQUE SAINT LOUIS
Place Joseph Boudouresques
34190 Ganges

Marseille, le 26 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 20 avril 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0603 / N° SIGIS : D340326
(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

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 20 avril 2023 au sein 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. Dans le cas présent :

- La clinique Saint-Louis est responsable de l'activité nucléaire en tant que déclarant d'un arceau de bloc utilisé au bloc opératoire, employeur des travailleurs présents au bloc opératoire et entreprise utilisatrice vis-à-vis des médecins libéraux et de leurs salariés ;
- La SCM IMACAM est responsable de l'activité nucléaire en tant que déclarant d'un arceau de bloc utilisé au bloc opératoire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 avril 2023 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 du bloc opératoire. 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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'équipe en charge de la radioprotection présente une bonne dynamique. Toutefois, plusieurs non conformités persistent depuis l'inspection de 2018 et doivent être corrigées impérieusement.

En particulier, les chirurgiens doivent s'impliquer davantage dans la radioprotection des patients, en participant à la formation réglementaire à la radioprotection des patients, à la formation à l'utilisation des appareils et la rédaction des procédures pour les actes les plus courants.

La mise en conformité des salles de bloc est également attendue dans les plus brefs délais.

Les écarts relevés font l'objet des demandes, constats et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN¹, « *sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique [...] la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X [...] déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées [...]* ».

Conformément à l'article 6 de la même décision, « *[fait] notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement [...] tout changement de titulaire de l'enregistrement* ».

Conformément à l'article 12 de la même décision, « *toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai* ».

L'inspecteur a observé que les deux déclarations des arceaux de bloc ont été faites respectivement au nom de l'ancienne directrice de la clinique Saint Louis et de l'ancien représentant de la SCM IMACAM en tant que personnes physiques. Elles ne sont donc plus valables. Par ailleurs, la déclaration de l'arceau de la SCM IMACAM ne mentionne pas d'appareil mobile.

Demande I.1. : Déposer une demande d'enregistrement des arceaux de bloc utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées dans un délai d'un mois.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations

Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN² décrivent la signalisation lumineuse devant être mise en place aux accès et à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 7 de cette décision décrit les dispositifs d'arrêt d'urgence devant être mis en place à l'intérieur de ces mêmes locaux.

L'inspecteur a constaté que les salles de bloc ne comportent ni la signalisation lumineuse ni les arrêts d'urgences prévus par la décision citée ci-avant. Cette non-conformité a été relevée lors des contrôles et vérifications de radioprotection réalisés périodiquement depuis au moins six ans. Cette non-conformité a également fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection menée en 2018. Cependant, elle n'a pas été corrigée. Toutefois, une solution a enfin été trouvée et un devis signé pour la mise en conformité prochaine des salles de bloc a été présenté à l'inspecteur.

Demande II.1. : Mettre les salles de bloc en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée, conformément à votre engagement.

Mettre à jour les rapports techniques correspondants.

Qualification et emploi des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

Lors de l'observation d'une intervention au bloc opératoire, l'inspecteur a constaté que l'émission des rayons X était réalisée par une infirmière diplômée d'État.

Il a été indiqué à l'inspecteur que la pédale de l'arceau était en panne et que le chirurgien ne pouvait donc pas déclencher lui-même l'émission des rayons X pendant l'intervention. Pourtant, un second arceau de bloc avec une pédale fonctionnelle était disponible. L'appareil défectueux n'était pas consigné.

Je vous rappelle que les infirmiers diplômés d'État ne font pas partie des professionnels autorisés à employer les rayonnements ionisants. Ils peuvent seulement être associés aux procédures (pour la mise en place de l'appareil et son paramétrage, sous la responsabilité du médecin), sous réserve d'être formés à la radioprotection des patients, ce qui n'est en l'espèce pas encore le cas.

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



Demande II.2. : Indiquer les dispositions prises pour assurer l'emploi exclusif des rayonnements ionisants par les professionnels listés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN³, « *la durée de la validité de la formation [...] est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

L'inspecteur a relevé que ni les chirurgiens, ni les infirmiers diplômés d'État associés aux procédures ne sont formés à la radioprotection des patients. Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2018.

Toutefois, un devis signé a été présenté à l'inspecteur pour la formation prochaine des infirmiers, ainsi qu'un courriel d'information de la direction de la clinique aux chirurgiens leur rappelant leur obligation de formation. Leur engagement dans cette formation reste à concrétiser.

Demande II.3. : Veiller à ce que tous des professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients.

Me transmettre l'échéancier de formation dans un premier temps puis les attestations de formation lorsqu'elles seront réalisées.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴, « *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* ».

L'inspecteur a relevé que la procédure d'habilitation au poste de travail n'est pas formalisée.

Demande II.4. : Formaliser la procédure d'habilitation au poste de travail.

Me transmettre la procédure ainsi rédigée.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019)

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

Procédures écrites pour les actes les plus courants

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴, « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] 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 [...]* ».

L'inspecteur a relevé que les procédures n'ont pas toutes été rédigées ou qu'elles ne sont pas à jour. Par ailleurs, les chirurgiens n'ont pas participé à leur élaboration. La rédaction des procédures a déjà été demandée lors de l'inspection conduite en 2018.

Demande II.5. : Procéder à la rédaction et à la mise à jour des procédures pour les actes les plus courants avec la contribution des chirurgiens.

Me transmettre les procédures ainsi rédigées.

Classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, « *[l'employeur] recueille l'avis du médecin du travail sur le classement* ».

L'inspecteur a relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'étaient pas visées par le médecin du travail dans le champ prévu à cet effet. Il apparaît que ces évaluations ne sont pas transmises au médecin du travail en amont des visites. Les avis d'aptitude des travailleurs classés ne mentionnent pas le classement retenu. Ce point a déjà été soulevé lors de l'inspection de 2018.

Il a été indiqué à l'inspecteur que la visite médicale a été demandée pour cinq travailleurs arrivés récemment.

Demande II.6. : Organiser la transmission des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail en amont des visites médicales.

Faire mentionner le classement des travailleurs sur leur l'avis d'aptitude.

Me transmettre la preuve de la bonne prise en compte de cette demande par la médecine du travail.

Me transmettre les avis d'aptitudes mentionnant le classement des cinq travailleurs arrivés récemment.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵, « *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 ;*

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 du même arrêté, « 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴, « sont formalisé[s] dans le système de gestion de la qualité [...] les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ».

L'inspecteur a relevé que les comptes rendus d'actes ne comportent pas toutes les informations requises. Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection de 2018.

Demande II.7. : Améliorer le processus d'élaboration des comptes rendus d'acte de manière à assurer la mention de toutes les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Me transmettre la procédure relative à l'élaboration des comptes rendus d'acte conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Choix des appareils

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011⁶, « la personne spécialisée en radiophysique médicale [...] contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ».

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴, « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ».

Il a été indiqué à l'inspecteur que le choix du nouvel arceau de bloc avait été fait sans consultation des médecins, à leur regret, ni du physicien médical.

⁶ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France



Demande II.8. : Prévoir la participation des médecins et du physicien médical au choix des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Me transmettre la procédure relative au choix des dispositifs médicaux conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

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

Comité social et économique

Constat d'écart III.1 : Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs ne sont pas présentés annuellement au comité social et économique, contrairement aux dispositions des articles R. 4451-50 et R. 4451-72 du code du travail.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.2 : L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles, contrairement aux dispositions du 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.3 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée en respectant la périodicité de 3 ans pour certains travailleurs concernés, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.1 : Il conviendra de préciser les dispositions applicables aux salariés des médecins libéraux dans le plan de prévention signé avec eux.

Formation à l'utilisation des appareils

Il a été indiqué à l'inspecteur que certains médecins ont participé à la formation à l'utilisation du nouvel arceau de bloc, mais ils ne sont pas mentionnés sur la feuille d'émargement. Il n'a donc pas été possible de déterminer quels sont les médecins formés.

Observation III.2 : Il convient de tracer la formation à l'utilisation des appareils.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 : Il convient de prioriser les tâches de la physique médicale dans le plan d'organisation de cette dernière.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1Demande I.1. : pour laquelle un autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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).

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 sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).