

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-025102

Caen, le 06 mai 2024

Hôpital privé Pasteur
58, Boulevard Pasteur
27000 EVREUX

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19/04/2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0133. N° SIGIS : D270002

(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.

Monsieur,

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 19 avril 2024 dans votre établissement d'Evreux (27).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage 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 responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 avril 2024 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement qui dispose de 4 dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants (amplificateurs de brillance) pouvant être utilisés dans 6 salles du bloc opératoire.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de documents permettant d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire 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 en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec la représentante de l'organisme compétent en radioprotection qui est également la chargée d'affaires représentant le médecin médical (prestataire externe en physique médicale), la responsable qualité de l'établissement, la responsable du bloc opératoire ainsi que l'infirmière référente en radioprotection pour le bloc opératoire. La personne chargée de missions auprès de la direction était présente en introduction et en clôture de l'inspection. Enfin, une visite des salles de bloc réservées aux pratiques interventionnelles radioguidées a clôturé cette inspection.

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 de manière globalement satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2021, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, et bien qu'il existe encore une marge de progrès qui a été identifiée par vos représentants, la situation a bien évolué.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant, les inspecteurs notent positivement le travail engagé par les acteurs de la radioprotection cités précédemment et en particulier, la désignation récente d'un organisme compétent en radioprotection qui a contribué à redynamiser l'organisation de la radioprotection tout en conservant suffisamment de compétences en interne pour permettre une bonne articulation entre vos équipes et le prestataire en radioprotection. Par ailleurs un rappel des règles en matière de coordination des mesures de prévention à l'égard des travailleurs non-salariés de la clinique a été réalisé par l'intermédiaire de plans de

prévention qui précisent bien les dispositions en matière de radioprotection qui incombent aux praticiens libéraux.

Toutefois, les inspecteurs retiennent quelques points de vigilance, notamment en matière de mise en conformité des salles de bloc et de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale qui répond à l'attendu. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit d'une part, à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation qui devra être poursuivie ainsi que d'autre part, à la mise à jour de niveaux de références locaux (NRL). Toutefois, les inspecteurs ont souligné qu'au niveau du management de la qualité, il reste à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660¹ de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la mise en œuvre d'une cartographie des risques a priori ainsi que la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les praticiens.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs font l'objet des demandes formulées ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.

¹ L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la 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

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993², un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez bien établi des plans de prévention avec la société d'intérim qui met à dispositions du personnel paramédical ainsi qu'avec l'ensemble des chirurgiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels sous amplificateurs de brillance au bloc opératoire. Il apparaît qu'aucune des parties prenantes citées précédemment ne vous a retourné lesdits plans de prévention signés et cela malgré plusieurs relances.

Demande II.1 : veiller à ce que l'ensemble des entreprises extérieures aient bien retournées un plan de prévention dûment signé.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel paramédical bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle n'est pas à jour de leur formation à la radioprotection. Il apparaît néanmoins que des formations de type e-learning sont en cours afin de rattraper le retard.

En outre, il a été confirmé aux inspecteurs que le support de formation ne s'attachait pas à présenter les dispositions spécifiques à votre établissement comme, par exemple, les consignes d'accès aux zones délimitées.

Demande II.2 : veiller à ce que l'ensemble de votre personnel bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone délimitée. Vous mettrez à jour votre support de formation en conséquence.

² L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

L'article R. 4451-33. -I du code du travail dispose que dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

D'après l'article R. 4451-35 du même code, lors d'une opération exécutée par un travailleur indépendant pour le compte d'une entreprise utilisatrice, des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur indépendant concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels. Ces accords sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Aux regards des échanges avec les personnes rencontrées, il a été relevé que le nombre de dosimètres opérationnels pouvant s'avérer insuffisant lors de l'utilisation simultanée des quatre amplificateurs de brillance, une commande de dosimètres supplémentaires était en cours.

De plus, les inspecteurs ont noté que le port effectif du dosimètre opérationnel en zone contrôlée reste aléatoire pour un certain nombre de praticiens libéraux et également pour les personnels paramédicaux mis à disposition par des sociétés d'intérim.

Demande II.3 : au regard de la coordination des mesures de prévention mises en œuvre au sein de votre établissement, vous vous assurez que tous les travailleurs cités précédemment appelés à exécuter une opération en zone contrôlée portent de manière systématique les dosimètres opérationnels que vous leurs mettez à disposition.

Conformité des salles de bloc susceptibles d'héberger un amplificateur de brillance

La décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 7 de ladite décision prévoit qu'au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production de rayonnements x et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Par ailleurs, l'article 9 de la même décision dispose que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

L'inspection réalisée en 2021 avait mis en évidence que l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un amplificateur de brillance ne respectaient pas les dispositions de la décision

³ L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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.

n°2017-DC-0591 de l'ASN. A la suite de cette inspection et afin de satisfaire à la réglementation en vigueur, vous vous étiez engagé à lever cette non-conformité. Un plan d'action avait été mis en place avec une échéance de mise en conformité des salles avant la fin de l'année 2023.

Il apparaît que le regroupement à moyen terme des activités médicales de la clinique Bergouignan au sein de votre établissement vous a contraint à décaler la mise en conformité des salles. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que de gros travaux de réfection de votre bloc opératoire étaient programmés avec comme objectif un bloc opératoire complètement fonctionnel avant la fin du deuxième semestre 2025. A cet égard, les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que dans l'attente d'une solution définitive, dans le cadre de l'utilisation des amplificateurs de brillance, des dispositions compensatoires matérielles et/ou organisationnelles doivent être mises en place permettant ainsi le respect des exigences de radioprotection des travailleurs à commencer par les conditions d'accès en salle des personnes concernées.

Demande II.4 : me transmettre un calendrier de déploiement des futurs travaux afin de finaliser au plus tôt la mise en conformité des installations au regard de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Dans l'attente, mettre en place les mesures compensatoires nécessaires, en particulier en adaptant les consignes d'accès et en s'assurant de leur application et de leur connaissance par les acteurs concernés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que 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.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique, complète ces exigences en précisant que l'emploi de rayonnements ionisants est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, en l'absence de MERM, les infirmiers du bloc opératoire peuvent apporter, sous la responsabilité du chirurgien et sous réserve d'une habilitation au poste de travail, notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites.

A cet égard, les infirmiers du bloc opératoire doivent bénéficier d'une formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales conformément au guide professionnel qui leurs incombe.

Les inspecteurs ont relevé qu'une grande partie des praticiens libéraux concernés n'avait toujours pas fourni l'attestation de formation et que l'ensemble des infirmières de bloc opératoire qui sont susceptibles d'intervenir dans le processus de délivrance de la dose aux patients étaient en cours de formation.

Demande II.5 : veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire, à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés aient suivi la formation à la radioprotection des patients. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Le système de gestion de la qualité comprend également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont fait un point avec vos représentants sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Ils ont ainsi relevé que certains travaux étaient finalisés ou en cours de finalisation pour répondre aux exigences de la décision de l'ASN susmentionnée, notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, ainsi que la gestion des événements indésirables.

En revanche, ils ont noté que, ni la cartographie des risques a priori, ni les modalités d'habilitation au poste de travail des chirurgiens libéraux n'étaient formalisées. J'appelle votre attention sur le fait que le processus d'habilitation des chirurgiens aurait déjà dû être opérationnel avant la mise en service des deux derniers amplificateurs de brillance courant 2023.

D'une manière générale, il reste des sujets à intégrer dans le système de gestion de la qualité de votre établissement.

Demande II.6 : Poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité tel que prévu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, pour ce qui concerne l'ensemble des pratiques interventionnelles de votre établissement.

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

Situation administrative

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les appareils mis en service courant 2023 avait fait l'objet d'une déclaration en lieu et place d'une demande d'enregistrement. Toutefois, il apparait qu'afin de régulariser cette situation, une demande d'enregistrement en bonne et due forme a été déposée sur le portail de téléservice de l'ASN le 27 mars 2024.

Note d'organisation de la radioprotection

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que le document qui définit l'organisation générale de la radioprotection (procédure de la radioprotection P-BO-INT-04) relevant des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire ne définissait pas les modalités de la suppléance du CRP désigné par vos soins en cas de vacance de poste (absence prolongée, congés, etc...).

Vérifications en radioprotection des équipements de travail

L'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ dispose notamment que la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail doit être réalisée par un organisme accrédité lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les deux amplificateurs de brillance mis en service courant 2023 avaient bien fait l'objet d'une vérification initiale mais que celle-ci avait réalisée *a posteriori* le 04/03/2024. Il apparait que le devis établi entre votre établissement et l'organisme vérificateur accrédité (OVA) a été signé début juin 2023 sans pour autant que l'OVA ne puisse intervenir rapidement malgré plusieurs relances de votre part.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux (amplificateurs de brillance)

Constat III.4 : Les inspecteurs ont relevé que concernant les dispositifs médicaux mis en service courant 2023, le contrôle qualité externe (CQE) avait été réalisé tardivement le 04/03/2024 malgré plusieurs relances de votre part.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Compte-rendu d'acte

Constat III.5 : Les inspecteurs ont relevé que le dernier audit interne en date du 20/02/2024 mené sur la conformité des comptes-rendus d'acte a permis de mettre en évidence un respect partiel des informations devant figurer dans ledit compte-rendu, notamment concernant les informations relatives à l'estimatif de la dose reçue par le patient ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé. Cet écart a bien été identifié au regard du plan d'action annexé au plan d'organisation de la physique médicale et une action est en cours à ce sujet.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que l'EIERI menée par votre appui technique en radioprotection, bien que concluant à des niveaux d'exposition dosimétriques faibles pour les différentes personnes concernées, était incomplète. Le choix de la position du tube n'était pas argumenté, et les caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé et son étalonnage ne figuraient pas dans le document. Enfin, le document ne précisait pas si les mesures de la dose susceptible d'être reçue au niveau du cristallin ont été réalisées sous la profondeur de 3 mm recommandée au regard de l'arrêté du 1^{er} septembre 2003⁵.

Evaluation des risques – Zonage radiologique des salles de bloc opératoire

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que l'étude relative à la délimitation des zones a été mise à jour le 19/06/2023. Cependant la démarche ayant permis de délimiter les zones reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants notamment par l'absence d'indications relative de la position du tube ainsi que les conclusions du zonage mis en œuvre pendant l'émission des rayons X. De plus, au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès et les plans de zonage affichés à l'entrée de chaque salle de bloc n'étaient pas toujours en adéquation avec le zonage proposé au regard de l'évaluation des risques. Enfin, une réflexion devrait être menée quant au classement actuel des salles 4 et 5 compte-tenu des contraintes organisationnelles que cela pourrait engendrer. En effet, lesdites salles bénéficient respectivement d'un classement en zone contrôlée verte et zone contrôlée jaune dès la mise sous tension du générateur.

Information des patients

⁵ Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

Observation III.3 : La fiche d'information qui a été présentée aux inspecteurs qui évoque l'exposition aux rayonnements ionisants prévue pendant l'acte permettra de répondre à l'item du plan d'action concernant ce sujet.

Optimisation des pratiques

Observation III.4 : En collaboration avec votre prestataire externe de physique médicale, des évaluations dosimétriques ont été réalisées pour les actes chirurgicaux principaux. Les inspecteurs ont noté que, bien que les activités radiologiques pratiquées dans votre établissement aient un impact modéré en matière d'exposition radiologiques des patients, des valeurs déclenchant alerte (VDA) ont été définies pour certains examens et qu'un rappel de ces VDA est affiché sur les amplificateurs de brillance. Toutefois, les inspecteurs s'interrogent sur les modalités d'analyse mises en œuvre en cas de dépassement de VDA.

Par ailleurs, il a été acté que le travail doit se poursuivre avec l'étude d'autres examens.

Produit Dose.Surface (PDS)

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que les unités des PDS n'étaient pas homogènes sur tous les amplificateurs de brillance, ce qui peut être source d'erreur.

*
* *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE