

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 avril 2021

CODEP-MRS-2021-016255

**Clinique Saint Jean
1 Place de l'EUROPE
34430 Saint Jean de Védas**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 mars 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0455
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D340196 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-005506 du 30 janvier 2021
- [1] Lettre de suite de l'inspection INSNP-MRS-2016-0361 du 29 juillet 2016 - CODEP-MRS-2016-031012
- [2] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [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 ionisants
- [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
- [5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Recommandations ASN/SFPM – Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale
- [7] Guide ASN n° 20 rédaction du plan d'organisation de la physique médicale
- [8] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [9] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique associées

- [10] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 mars 2021, une inspection dans le bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 mars 2021 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 examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et des salles dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, de nombreux écarts dont certains récurrents depuis l'inspection réalisée en 2016 [1], ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les écarts réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs témoignent de l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée et de moyens insuffisants pour la seule PCR par ailleurs référent interne pour l'établissement en physique médicale. Bien que des décisions semblent avoir été récemment prises par l'établissement, l'ASN considère que la radioprotection nécessite la mise en place d'un pilotage efficace pour que les exigences réglementaires du code du travail et de la santé publique puissent être rigoureusement respectées. Les demandes d'actions correctives énoncées ci-dessous relatent les écarts relevés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation et pilotage de la radioprotection

Les écarts réglementaires relevés par les inspecteurs et mentionnés dans cette lettre de suites (voir points A2 à A10, B1 à B3) témoignent de l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée. En effet, la plupart des écarts notés au cours de cette inspection avaient fait l'objet de demandes d'actions correctives et, malgré les engagements pris par l'établissement en 2016, ces écarts ne sont, pour la plupart, toujours pas résolus.

L'organisation mise en place repose essentiellement sur la nomination d'une personne compétente en radioprotection qui est, par ailleurs, référent interne en physique médicale et manipulateur en électroradiologie médicale dans un autre secteur que celui du bloc opératoire. Les moyens dont il dispose sont de toute évidence insuffisants.

La préparation de l'inspection, et les échanges qui ont eu lieu ont montré les difficultés de l'établissement pour énoncer de manière claire, le nombre et la nature des actes réalisés, le nombre et les fonctions du personnel impliqué dans la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées, le dispositif médical utilisé délivrant les doses les plus élevées... Dès lors que ces données de base ne sont pas maîtrisées et réévaluées de manière régulière, il n'est pas possible de répondre dans la continuité de manière satisfaisante aux exigences de la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt la création récente d'un groupe radioprotection et la désignation de référents par spécialité médicale au sein du bloc opératoire. L'ensemble des entités de l'établissement impliquées de près ou de loin à la radioprotection doivent être représentées dans ce groupe et contribuer à la mise en place d'un outil opérationnel permettant de suivre le respect des exigences.

Des observations sur l'organisation de la radioprotection avaient été formulées en 2016.

A1. Je vous demande d'identifier les acteurs de l'établissement devant contribuer à la radioprotection, de définir les circuits d'échanges entre ces derniers, de mettre en place un outil adapté pour disposer, en temps réel, des informations permettant notamment de vérifier le respect, par le personnel, des conditions d'accès en zone délimitées, la conformité des locaux et des dispositifs médicaux. Vous me ferez part de l'organisation que vous aurez retenue pour être en mesure de respecter les exigences réglementaires relatives à la radioprotection.

Formation radioprotection travailleurs

Le paragraphe II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les 3 ans* ».

Sur la base des informations transmises les inspecteurs ont relevé que moins de 50% du personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs. Un seul chirurgien a été formé à la radioprotection des travailleurs en 2018.

Cette même observation avait été relevée lors de l'inspection de 2016.

A2. Je vous demande conformément aux dispositions des articles précités de vous assurer que l'ensemble du personnel classé est à jour de cette formation et de me rendre compte de la situation pour l'ensemble des salariés concernés.

Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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 code du travail précise que « *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 dose 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... L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin* ».

L'évaluation des expositions individuelles a été réalisée avec le concours d'une société externe de radioprotection.

L'étude présentée fait état de la présence d'aides opératoires, de panseuses, de médecins anesthésistes, d'infirmières anesthésistes. Cette distinction n'a pas été faite dans le tableau de suivi des travailleurs établi et transmis par la PCR. Par ailleurs, certaines personnes mentionnées dans l'étude ne figurent pas nominativement dans le tableau de la PCR. A l'inverse d'autres personnes issues du tableau de la PCR n'apparaissent pas dans l'étude faite par la société externe.

Le nombre d'actes réalisés ne semble pas avoir fait l'objet d'échanges avec la PCR ou avec les personnes en ayant la connaissance.

L'étude mentionne la prise en compte du dispositif médical présenté comme étant le plus irradiant mais c'est un autre appareil qui apparaît comme tel dans l'étude de zonage.

- A3. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des expositions individuelles de tous les travailleurs après prise en compte de données consolidées sur les travailleurs et leurs activités, sur le nombre d'actes réalisés par chacun d'entre eux, sur le dispositif médical et les paramètres d'utilisation devant être pris en considération. Vous me transmettez les résultats de cette étude qui doit permettre de conclure de manière claire sur la dose susceptible d'être reçue par chaque personne, de prendre position sur la nécessité du lancement de campagnes de mesures aux extrémités, au cristallin et du port d'équipements de protection individuelles adaptées.**
- A4. Je vous demande d'évaluer régulièrement le nombre d'actes interventionnels réalisés au bloc opératoire, l'effectif intervenant dans l'établissement et de réactualiser en tant que de besoin les évaluations individuelles faites pour chaque salarié.**

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.* » Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

Les inspecteurs ont relevé que très peu de personnes avaient bénéficié d'une visite médicale (moins de 40% de l'effectif concerné).

Cette même observation avait été relevée lors de l'inspection de 2016.

- A5. Je vous demande de vous assurer de la réalisation de cette visite conformément aux dispositions de l'article précité.**

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 [2] précise « I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées. Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire. »

L'article 5 du même arrêté complète « L'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée. »

Sur la base du tableau fourni par la PCR, les inspecteurs ont relevé que seules 10 personnes de l'établissement classées en catégorie B et participant aux pratiques interventionnelles radioguidées figuraient dans la base SISERI. De ce fait, bien qu'équipés de dosimètres passifs la dosimétrie de référence de la quasi-totalité du personnel classé n'est pas enregistrée dans la base nationale de suivi dosimétrique.

- A6. Je vous demande de procéder à l'enregistrement dans la base SISERI des personnes concernées et d'informer l'organisme de mesure accrédité. Vous m'informerez de la date de réalisation de cette action qui doit être effectuée dans les meilleurs délais.**

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [3] indique : « En liaison avec l'employeur [...] 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, 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 [...] »

Les rapports de conformité ont été établis pour 11 salles avec le concours de la société C2i santé. Le nombre de salles pouvant être utilisées est de 22.

Les rapports ne sont pas correctement établis et nécessitent des corrections.

Le générateur X utilisé pour les mesures n'est pas mentionné et les conditions d'utilisation retenues ne sont pas justifiées, aucune démonstration théorique n'est fournie pour démontrer le bon dimensionnement des protections biologiques (nécessaire pour des locaux nouveaux), aucune signalisation lumineuse n'est mentionnée à l'intérieur du local, aucune description des protections biologiques n'est faite et reportée sur le plan, les résultats de mesure ne mentionnent pas la vérifications faites pour les locaux sus et sous-jacents, la délimitation des zones règlementées ne figure pas sur le plan.

La PCR a expliqué que tous ces points avaient été traités et documentés par ailleurs. Il conviendra donc de compiler les éléments pour disposer de rapport de conformité respectant le format imposé par la réglementation.

A7. Je vous demande de compléter les rapports de conformité des locaux dans le respect de l'article 13 et de l'annexe 2 précités. Les 22 salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet d'un rapport.

Vérifications de radioprotection des dispositifs médicaux

L'article 5 de l'arrêté vérifications [4] indique « *La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article. I. – La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail: – dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail; – dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement; – à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9. Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. II. – La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I. III. – Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité. IV. – Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II. Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »*

Le dernier arceau de bloc Siemens Polydoros acquis par la clinique a été utilisé avant que la vérification initiale réglementaire n'ait été réalisée. Ce fait démontre un manque de culture radioprotection. Il est primordial, avant la première utilisation d'un générateur à rayonnements ionisants, de s'assurer que celui-ci fonctionne correctement et ne peut entraîner la délivrance de doses excessives aux patients et aux travailleurs.

Par ailleurs les discussions ont porté sur la périodicité du renouvellement des vérifications initiales, des vérifications périodiques concernant les arceaux de bloc, les locaux de travail et les locaux attenants.

A8. Je vous demande de vous approprier le nouvel arrêté, de mettre à jour votre programme de vérifications et de respecter les périodicités requises.

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° 2019-DC-0669 [8] précise : «-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 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 inspecteurs ont relevé que moins de 50% des chirurgiens sont formés à la radioprotection des patients.

Les IDE positionnant et allumant les arceaux de bloc vont être formés à la radioprotection des patients. Une première session est planifiée. Elles ont par ailleurs été formées à l'utilisation du dernier arceau de bloc par l'ingénieur d'application.

Ce défaut de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en 2016.

A9. Je vous demande de poursuivre la formation requise à la radioprotection des patients et de me transmettre un échéancier de réalisation de ces formations.

Optimisation des actes : rédaction des protocoles

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique* ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure d'actes n'était rédigée.

A10. Je vous demande de rédiger les protocoles des actes en priorisant vos actions vis-à-vis des personnes à risques et des actes à enjeu radiologique fort.

B. COMPLEMENTES D'INFORMATION

Coordination des moyens de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *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. 4515-1 et suivants.* »

Les inspecteurs ont examiné le plan de prévention établi avec les chirurgiens libéraux. Ce dernier n'était pas signé par l'ensemble des praticiens exerçant dans la clinique.

Le plan de prévention ne précise pas suffisamment les responsabilités de l'établissement et celles des chirurgiens. Des compléments doivent être apportés en précisant ce que la clinique met à disposition des chirurgiens (la dosimétrie par exemple) et indiquer également que le port de cette dernière est obligatoire pour tout le personnel dès lors qu'il accède en zone délimitée. De même il n'est pas mentionné l'exigence de disposer d'une formation à la radioprotection des patients pour les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ou les infirmiers dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte. Le risque radioprotection nécessite d'être complété.

Une observation similaire concernant la signature partielle des plans de prévention avec les chirurgiens libéraux avait été faite en 2016.

B1. Je vous demande de compléter le plan de prévention et de le faire signer à l'ensemble des chirurgiens

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19/11/2004 [5] indique : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1° Dans les services de radiothérapie [...]; 2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

L'article 7 de ce même arrêté précise : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. »

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis aux inspecteurs n'a pas été remis à jour depuis avril 2019. L'établissement fait appel à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Ce plan doit permettre d'évaluer les ressources (interne et externe) disponibles en physique médicale et de les confronter aux préconisations faites dans le guide ASN/SFPM [6].

Ce plan doit également aborder les différents items du guide ASN [7] et doit en particulier décrire les modalités d'échange entre le physicien externe et les différents acteurs de la physique médicale au sein de l'établissement. Le physicien médical étant le garant de la dose délivrée, il est important qu'il ait connaissance des résultats des contrôles qualité, qu'il définisse avec le service de maintenance les modifications qui nécessiteraient des vérifications du dispositif médical avant remise en service, qu'il soit informé de l'évolution de l'activité de l'établissement, des événements de radioprotection, qu'il soit associé aux instances de pilotage de la radioprotection... En mettant en place ces interfaces, en partageant des actions de progrès, l'optimisation des actes pourra être obtenue.

Enfin ce plan doit être clair sur les responsabilités et missions de chacun (interne et externe), connu et diffusé à l'ensemble des acteurs de la physique médicale de l'établissement.

Des observations sur le plan d'organisation de la physique médicale avaient été faites en 2016.

B2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale et de me le transmettre.

Optimisation des actes : niveau de référence

La décision n° 2019-DC-0667 [9] définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise : « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique indique : « – I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. « Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. « II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. « III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Le recueil des doses a été réalisé pour deux actes en 2020. Des niveaux de référence locaux ont été établis. L'un des deux actes nécessite le recueil des doses selon les modalités la décision n°2019-DC-0667 [9], et la transmission des informations à l'IRSN. Cela n'a pas été fait.

Les inspecteurs ont été informés de la désignation récente de référents pour chaque spécialité médicale qui pourraient contribuer au recueil et à l'analyse des doses. Il est nécessaire d'associer les chirurgiens concernés, le physicien médical à ces actions d'optimisation et de partager avec eux les résultats de cette démarche de progrès pour les soins.

B3. Je vous demande de poursuivre le recueil des doses et leur analyse conformément aux dispositions des articles précités.

C. OBSERVATIONS

Responsabilités

La responsabilité du chef d'établissement (également responsable d'activité nucléaire pour cet établissement) est engagée dès lors que des pratiques interventionnelles sont réalisées par du personnel salarié, des praticiens libéraux et des salariés d'autres structures, au sein de l'établissement.

C1. Il conviendra de définir des outils de pilotage pour faire progresser la radioprotection et pouvoir vous assurer que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique sont respectées.

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 [10] précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L.1333-19 du code de la santé publique. Le système d'assurance de la qualité contribue à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes de justification et d'optimisation de la radioprotection.

C2. Il conviendra de prendre en compte cette décision et de vous y conformer de manière progressive et proportionnée aux enjeux radiologiques de l'établissement.

Information du groupe Cap Santé

La clinique Saint Jean inspectée le 29 mars 2019 fait partie du groupe Cap Santé au sein duquel d'autres établissements réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées.

C3. Il conviendra de faire bénéficier les autres établissements du groupe Cap Santé des résultats et remarques liées à cette inspection.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

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

Signé par,

Jean FÉRIÈS