

Dijon, le 31 mars 2021

Référence : CODEP-DJN-2021-012366

**Monsieur le Directeur
Polyclinique Sainte Marguerite
5 avenue de la Fontaine Sainte Marguerite
89000 - Auxerre**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2021-1019 du 3 mars 2021
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

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 3 mars 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 3 mars 2021 une inspection de la Polyclinique Saint Marguerite à Auxerre qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, le président de la CME, le conseiller en radioprotection (CRP), la cadre de bloc et une consultante en radioprotection. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire, assisté à une intervention avec amplificateur de brillance et ont échangé avec deux médecins.

Les inspecteurs ont noté l'engagement de la direction dans la démarche de radioprotection, ainsi que l'implication du conseiller en radioprotection et de la cadre de bloc. Ceci se traduit au bénéfice des travailleurs par les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection (temps, prestataire extérieur) et au bénéfice des patients par le renouvellement du parc d'amplificateurs de brillance et la mise en place d'un plan d'actions pour répondre, avec le concours d'un prestataire en physique médicale, aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés qui devront faire l'objet d'actions correctives, notamment la résolution des dysfonctionnements de la signalisation lumineuse disposée aux accès des salles de bloc, la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des travailleurs ainsi que l'analyse des doses délivrées aux patients et la formalisation de protocoles permettant leur optimisation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixe les règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Les inspecteurs ont observé que les voyants lumineux installés à côté de la porte d'accès à la salle de bloc où se déroulait l'intervention fonctionnaient de manière erratique : le voyant de mise sous tension s'éteignait puis se rallumait et le voyant d'émission s'allumait alors que le chirurgien n'appuyait pas sur la pédale. Il a également été rapporté aux inspecteurs que le voyant de mise sous tension pouvait s'allumer alors que l'appareil n'était pas branché.

Ainsi, l'installation ne permet pas d'indiquer le risque d'exposition avec exactitude, avec toutes les conséquences possibles sur la sécurité du personnel. Les inspecteurs ont noté que ces dysfonctionnements ont été notifiés à l'installateur qui est intervenu récemment sans avoir solutionné le problème.

A1. Je vous demande de trouver une solution dans les meilleurs délais pour que les accès aux locaux de travail soient équipés de signalisations lumineuses fiables conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Conformément à l'article 13 de cette décision, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique la justification de la conformité des locaux. Ce rapport, daté, comporte notamment les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ainsi qu'un plan du local de travail comportant des informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision.

Les inspecteurs ont constaté pour les salles de bloc 5 et 6 que les mesures retenues étaient relatives à un appareil qui avait été réformé plusieurs mois plus tôt et que pour la salle 8, les mesures correspondaient à un appareil détenu mais qui techniquement ne peut pas être utilisé dans la dite salle. Par ailleurs, pour l'ensemble des plans, les informations relatives aux signalisations à l'intérieur des salles ne sont pas indiquées.

A2. Je vous demande de réviser les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ce qui concerne les mesures prises en compte et les plans des salles.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée à minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Les inspecteurs ont constaté que parmi le personnel exposé, 2 des 24 personnels paramédicaux et 7 des 19 médecins n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection prévue par le code du travail et que 11 médecins n'avaient jamais été formés. Vous avez indiqué avoir programmé une session de formation en avril 2021.

A3. Je vous demande d'assurer la formation initiale à la radioprotection des travailleurs pour les 11 médecins qui n'ont jamais été formés et d'assurer le renouvellement de la formation pour les 9 autres personnels qui le nécessitent.

Surveillance dosimétrique individuelle

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs praticiens ne portaient pas leur dosimètre à lecture différée.

A4. Je vous demande de prendre des dispositions pour que les praticiens portent leur dosimètre à lecture différée.

Conformément aux articles R. 4451-52, R. 4451-57 et R. 4451-64 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, les classe éventuellement en catégorie A ou B et met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ces études concluent à une dose annuelle aux extrémités de 60 mSv pour un chirurgien et son aide opératoire qui ne bénéficient actuellement pas de bague dosimétrique.

A5. Je vous demande de mettre en place une surveillance dosimétrique adaptée pour les deux travailleurs précités afin de confirmer ou d'infirmer les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants concernant les extrémités.

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 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont noté que 2 des 14 médecins concernés n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients et qu'une première formation était programmée pour le personnel paramédical concerné en 2021.

A6. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels qui pratiquent des actes radioguidés ou qui sont associés aux procédures de réalisation de ces actes.

Formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Cette formation porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Y sont décrites également les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que les médecins et chirurgiens n'avaient pas assisté à la formation à l'utilisation des appareils organisée lors de la mise en service des deux derniers amplificateurs de brillance en 2020.

A7. Je vous demande de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail de tous les professionnels réalisant les actes radioguidés ou y participant et d'assurer leur mise en œuvre.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément aux articles R. 1333-68 et R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte met en œuvre le processus d'optimisation en faisant appel à l'expertise du physicien médical et 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 qui doit être disponible, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.

Par ailleurs, l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 exige que soient formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° 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 ; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté l'utilisation systématique du mode demi-dose programmé dans l'appareil. Pour autant, les procédures écrites n'ont pas été établies, sauf le protocole réalisé en 2014 pour l'angioplastie des membres inférieurs. Les inspecteurs ont constaté que l'engagement pris suite à l'inspection de 2015 d'établir une procédure à partir du recueil et de l'analyse des doses pour 2 actes par an n'a pas été respecté.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, un plan d'action a été établi à partir de l'audit des pratiques par le prestataire en physique médicale, avec notamment la rédaction des protocoles pour les actes à enjeu puis les actes les plus courants et l'analyse des doses pour définir un niveau de référence local pour les actes à enjeu à l'échéance du 1^{er} février 2022.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des doses a été réalisée en 2020 pour l'acte d'urétéroscopie, qui est l'acte le plus courant, ce qui a permis de fixer le niveau de référence local, la valeur déclenchant l'analyse et le seuil d'alerte pour lequel un suivi du patient s'impose. Considérant les actes à enjeux, l'analyse des doses portera en 2021 sur l'acte d'angioplastie en chirurgie vasculaire, puis en 2022 sur un acte en cardiologie.

A8. Je vous demande de mener à bien la démarche d'optimisation pour les actes à enjeu puis les actes les plus courants, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 en formalisant par des protocoles les conditions de réalisation des actes radioguidés après l'analyse des données dosimétriques.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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 articles R. 4515-1 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Le plan de prévention prévu aux articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail établit notamment la répartition des moyens de prévention (formation, équipements de protection individuelle, dosimètre à lecture différée et dosimètre opérationnel, suivi médical...).

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été établis avec certaines entreprises intervenant dans les salles de bloc mais pas pour toutes. Par ailleurs, la convention pour la répartition des moyens de radioprotection qui a été établie en 2015 avec le président de la CME, représentant les médecins libéraux, indique que la polyclinique ne met pas à disposition de dosimètres à lecture différée, ce qui n'est pas la réalité.

A9. Je vous demande de vous assurer que la coordination des mesures de prévention est assurée avec toutes les entreprises extérieures et les travailleurs indépendants et que les dispositions convenues soient formalisées au travers du plan de prévention appelé par les articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail.

Zonage radiologique

Selon l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit identifier les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux dépassant 4 mSv par mois pour les extrémités. L'article R. 4451-24 précise que l'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect de la valeur limite d'exposition.

L'évaluation des risques qui a été réalisée pour déterminer le zonage des salles de bloc opératoire ne statue pas sur la nécessité de délimiter une zone d'extrémités.

A10. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques radiologiques et de statuer sur la nécessité de délimiter une zone d'extrémités.

Vérification périodique des lieux de travail

Selon l'article R. 4451-46 du code du travail et l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif au zonage, l'employeur vérifie dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres d'ambiance au niveau des amplificateurs de brillance, mais pas dans les zones attenantes aux salles de bloc (couloirs).

A11. Je vous demande de mettre en place une vérification périodique des lieux de travail, y compris dans les zones attenantes aux zones délimitées.

Informations devant figurer dans le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} dudit arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu d'un acte d'urologie radioguidé et ont constaté qu'il ne comportait pas le PDS. L'information selon laquelle le PDS devait être reporté sur le compte rendu d'acte avait pourtant été diffusée auprès des médecins et chirurgiens en 2015. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette donnée n'était jusqu'alors pas transmise informatiquement mais qu'elle pourrait l'être à présent.

A12. Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'acte d'actes radioguidés comportent bien toutes les informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006, notamment le PDS.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous avez mis en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et établi une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration qui figurent dans la procédure ne répondent que partiellement aux critères du guide de l'ASN n° 11 et que les modalités de déclaration via le site Téléservices de l'ASN n'étaient pas exactes. Les références réglementaires sont par ailleurs obsolètes ou incomplètes.

A13. Je vous demande de mettre à jour la procédure de déclaration des événements significatifs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Notice d'information destinée au personnel exposé

La notice d'information qui est remise au personnel exposé rappelant les risques liés au poste de travail, les règles de sécurité et les instructions à suivre en cas de situation anormale est sans objet (zone d'opération) ou n'est pas à jour de la nouvelle réglementation : disposition obsolète (carte de suivi médical), mention d'anciens articles du code du travail (classement des travailleurs), ancienne terminologie (définition d'une zone contrôlée, zones réglementées, étude de poste, dosimètres passifs).

C1. Je vous invite à mettre à jour la notice d'information destinée au personnel exposé.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Les articles R. 4451-53 et R. 4451-57 du code du travail prévoient que l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation individuelle de l'exposition et le classement des travailleurs au regard des résultats de la surveillance dosimétrique.

Vous n'avez pas comparé en ce sens les résultats de la surveillance dosimétrique avec les estimations en dose efficace et doses équivalentes issues de l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

C2. Je vous invite à vous assurer que les doses reçues par les travailleurs concordent avec les calculs prévisionnels issus de l'évaluation individuelle de leur exposition et à formaliser cette analyse.

Rangement des dosimètres

Les modalités de port des dosimètres à lecture différée sont précisées à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs conservaient leur dosimètre à lecture différée en permanence sur leur blouse au lieu de les remettre en fin de journée sur le tableau de rangement dédié.

C3. Vous veillerez à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, soient entreposés selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION