

Dijon, le 30 juillet 2021

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-036240

**Monsieur le
Directeur Général
Centre orthopédique médico-
chirurgical
2, rue du Pressoir
71640 Dracy le Fort**

Objet : Inspection de la radioprotection
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées.
Dossier D710066 (récépissé de déclaration CODEP-DJN-2019-010501)
Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1020 du 21 juillet 2021

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] 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 le Directeur Général,

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 21 juillet 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 21 juillet 2021 une inspection du Centre orthopédique médico-chirurgical de Dracy-le-Fort (71) 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 domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé avec le conseiller en radioprotection, également cadre de bloc, le prestataire en radioprotection et en physique médicale, le président de la CME, ainsi que la direction de l'établissement. Ils ont eu accès aux locaux des blocs opératoires.

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux sont en place dans le domaine de la radioprotection des travailleurs : les études de zonage, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le renouvellement périodique de la vérification initiale, la justification de la conformité technique des salles de travail sont réalisés de façon satisfaisante. Les principaux écarts relevés concernent les médecins libéraux qui ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs et ne portent pas de dosimètres à lecture différée, ce qui avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection de 2016. Des incohérences ont également été relevées dans les contrôles internes qui sont réalisés pour la vérification des équipements et des lieux de travail, ainsi que la justification de la conformité des salles de bloc. Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs allait évoluer très prochainement puisqu'un organisme compétent en radioprotection remplacera la personne compétente en radioprotection salariée de la clinique.

La radioprotection des patients est globalement satisfaisante. Notamment, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est en place et l'analyse des doses délivrées en neurochirurgie a conduit à fixer des niveaux de référence locaux. Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés qui portent sur la finalisation de la formation à la radioprotection des patients, la transmission à la physique médicale des rapports de contrôle de qualité externe et des rapports de maintenance, ainsi que la mise en place d'un système de gestion de la qualité qui réponde aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

1 / Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux

Selon 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 dispositions des 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. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Les inspecteurs ont noté l'existence de 3 plans de prévention : l'un avec une association de 9 médecins et les 2 autres avec 2 médecins individuellement, tous signés à la mi-juillet 2021. Les plans disposent que l'établissement fournit les dosimètres opérationnels et que les médecins assurent leur propre surveillance dosimétrique individuelle (dosimétrie à lecture différée).

Or les inspecteurs ont constaté que cette dernière disposition n'est pas respectée. En effet, aucun chirurgien libéral ne dispose de dosimètre à lecture différée bien qu'ils soient classés en catégorie B d'après leur évaluation individuelle de l'exposition. En outre, 2 chirurgiens du rachis ne portent pas de dosimètre aux extrémités alors que l'évaluation individuelle de l'exposition effectuée en 2019 conclut que la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir aux extrémités dépasse 50 mSv.

A1. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention qui incombent au chef de l'entreprise utilisatrice, en appliquant les dispositions prévues par les plans de prévention signés avec les travailleurs indépendants, mais également en vous assurant que ceux-ci respectent les obligations qui leur incombent.

Conditions d'accès des personnes non classées aux zones délimitées

Selon le code du travail, les travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve que l'employeur l'y autorise sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants (article R. 4451-32) et qu'il s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure à 1mSv par an (article R. 4451-64).

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins anesthésistes, non classés, ne portent pas de moyens de surveillance de leur exposition alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone surveillée. Par ailleurs, il n'existe pas pour eux de plans de prévention.

A2. Je vous demande de fournir un moyen de surveillance de leur exposition aux médecins anesthésistes non classés qui interviennent en zone surveillée.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme ou « dosimètre opérationnel » et analyse le résultat de ces mesurages. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le conseiller en radioprotection a fait part aux inspecteurs des difficultés rencontrées depuis plusieurs mois avec la borne de lecture des dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont constaté pour plusieurs médecins et infirmières que les doses n'étaient pas enregistrées sur la borne, à l'exception d'une fois le 19 juillet. Aucun registre n'a été mis en place par ailleurs pour tracer « manuellement » les doses reçues.

A3. Je vous demande de prendre des dispositions pour que les doses mesurées par les dosimètres opérationnels soient enregistrées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Selon le même article, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. L'article R. 4451-59 prévoit que cette formation soit renouvelée à minima tous les 3 ans.

Pour le personnel classé, les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs valide pour 9 des 11 chirurgiens libéraux et 2 des 16 infirmières salariées qui ont été embauchées début 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un devis pour une formation en e-learning avait été proposé aux médecins en juin 2021. Pour le personnel non classé qui accède aux zones délimitées, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun des 5 médecins anesthésistes libéraux n'avait bénéficié d'une information spécifique sur la radioprotection.

A4. Je vous demande :

- **de vous assurer que les médecins libéraux sont formés à la radioprotection des travailleurs,**
- **d'organiser pour le personnel salarié de l'établissement cette formation dès son embauche ;**
- **d'assurer pour les travailleurs non classés qui accèdent en zone surveillée l'information sur la radioprotection prévue par le code du travail.**

Evaluation individuelle de l'exposition

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs conformément à l'article R. 4451-53. Il communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur (article R. 4451-54) et recueille l'avis du médecin du travail sur le classement (article R. 4451-57).

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation individuelle de l'exposition avait été établie le 15 juillet 2019 pour chacun des travailleurs et qu'elle a été mise à jour le 9 juin 2021. Ils ont toutefois constaté que, pour les 2 infirmières embauchées début 2020, l'évaluation individuelle de l'exposition n'a pas été réalisée préalablement à l'affectation au poste de travail et n'a pas été transmise au médecin du travail.

A5. Je vous demande de procéder, préalablement à l'affectation d'un travailleur pour lequel un classement est proposé, à l'évaluation préalable de l'exposition aux rayonnements ionisants et à sa transmission au médecin du travail.

Vérifications périodiques des équipements de travail

Selon l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Ces vérifications sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de vérification périodique des équipements de travail de 2019 et de 2020 et ont constaté des incohérences dans les résultats de mesures qui y figurent, alors que celles-ci ont été effectuées dans les mêmes conditions (paramètres, position du tube, appareil de mesure).

A6. Je vous demande de déterminer la raison des incohérences relevées et de consolider l'organisation pour la vérification périodique des équipements de travail.

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ dispose que le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 80 µSv par mois.

L'article 13 de la même décision demande au responsable de l'activité nucléaire de consigner dans un rapport technique daté les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont examiné les rapports consignant les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En 2019, ces mesures ont été réalisées avec un appareil de type FH-40. En 2020, ces mesures ont été effectuées dans les mêmes conditions qu'en 2019 (paramètres, position du tube) mais avec un appareil différent de type AT11-21. Les mesures réalisées en 2020 derrière les portes d'accès aux salles sont très supérieures à celles réalisées en 2019 pour 6 salles sur 7. A titre d'exemple, la dose intégrée sur 1 mois passe de 34 à 70 µSv pour la salle 7.

A7. Je vous demande de déterminer la raison de ces incohérences et de réviser en conséquence les rapports de conformité des salles à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Vérification périodique des lieux de travail

Selon l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020², la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté des incohérences dans les résultats des mesures d'ambiance et ce sur plusieurs trimestres : les doses relevées dans les zones attenantes aux salles de bloc sont supérieures aux doses relevées au niveau de l'amplificateur de brillance, ou ailleurs dans la salle. Aucun résultat ne dépasse toutefois 80 µSv par mois. Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres ont pu être mélangés.

A8. Je vous demande de consolider l'organisation de la vérification périodique des lieux de travail et de vous assurer que les lieux attenants aux zones délimitées sont bien en zone publique.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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

² 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

2/ Radioprotection des patients

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 constaté que 6 chirurgiens ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients mais que des devis ont été signés récemment pour la formation de 5 de ces chirurgiens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'existence d'un devis signé récemment pour l'organisation de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des IBODE et IDE fin 2021-début 2022.

A9. Je vous demande de vous assurer que tous les médecins libéraux et les IBODE soient formés à la radioprotection des patients au plus tard début 2022.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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 responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action avait été établi et annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa dernière version du 3 août 2020. Toutefois, 8 des 10 actions dont l'échéance de réalisation avait été fixée entre novembre 2020 et mars 2021 ne sont pas finalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la mise en place, en collaboration avec le référent qualité, du système de gestion de la qualité en imagerie médicale tel que prévu aux articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 n'a pas été initiée.

A10. Je vous demande :

- **de revoir les échéances du plan d'actions annexé au POPM et de mener les actions à leur terme ;**
- **de formaliser un système de gestion de la qualité tel que défini aux articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 et répondant aux dispositions des articles 6 à 11.**

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique. Il contribue notamment à la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. A ce titre, il est destinataire des rapports de contrôles de qualité et des rapports de maintenance.

Les inspecteurs ont constaté que le prestataire en physique médicale n'avait pas eu connaissance de l'existence d'un signalement à l'ANSM en 2019 par l'organisme accrédité qui avait réalisé le contrôle de qualité externe (il s'agissait d'une non-conformité persistante relative à l'audit du contrôle de qualité interne).

Par ailleurs, le rapport du contrôle de qualité interne annuel d'un amplificateur de brillance en date du 4 janvier 2021 indiquait une non-conformité mineure (image floue) qui n'a été levée que le 7 juillet 2021 lors de la maintenance du constructeur. Le prestataire en physique médicale a indiqué ne pas recevoir les fiches d'intervention de maintenance.

A11. Je vous demande :

- **de transmettre les rapports de contrôle de qualité externe ainsi que les rapports de maintenance au prestataire en physique médicale,**
- **de traiter les non-conformités rapidement.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous désignerez très prochainement un organisme compétent en radioprotection (OCR), comme le prévoit l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et l'article R. 4451-112 du code du travail.

C1. Vous veillerez à modifier le plan d'organisation de la radioprotection (article R. 4451-118) et à consulter le comité social et économique (CSE) sur l'organisation mise en place (article R. 4451-120). Vous présenterez au CSE le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs (article R. 4451-72) ainsi que le bilan des vérifications de radioprotection (article R. 4451-50) pour la dernière année révolue.

SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) :

Selon l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019³, l'IRSN organise l'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez enregistré les travailleurs dans SISERI très récemment. Le CRP a indiqué qu'il n'avait jusqu'à présent pas connaissance des doses efficaces des travailleurs cumulées sur 12 mois glissants.

C2. Vous veillerez à ce que le CRP accède aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs afin de pouvoir les comparer aux prévisionnels de dose de l'évaluation individuelle de l'exposition.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées aux patients sont analysées et qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est conduite pour les actes en neurochirurgie. Pour le recalibrage lombaire, une revue des doses ayant conduit à la détermination d'un niveau de référence local a été réalisée en 2016 et réactualisée en 2019. En 2020, l'étude a porté sur la hernie discale lombaire et vous avez choisi l'arthrodèse du rachis pour 2021.

Vous aviez prévu de sensibiliser médecins et infirmières à l'optimisation des doses délivrées aux patients au travers des résultats de ces études ainsi qu'au paramétrage des amplificateurs de brillance lors de réunions par petits groupes en novembre 2020 mais ces dernières ont dû être annulées.

Les inspecteurs ont noté que la scopie pulsée n'était pas utilisée et qu'une marge d'optimisation est donc envisageable.

C3. Je vous invite à concrétiser l'action que vous aviez planifiée pour la sensibilisation du personnel à l'optimisation et à l'utilisation des appareils lorsque l'ensemble du personnel aura suivi sa formation à la radioprotection des patients.

*

* * *

³ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION