

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-010549

Polyclinique du Val de Saône

Directeur
44, rue Ambroise Paré
71100 Macôn

Dijon, le 17 février 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 février 2025 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2025-0272. N° SIGIS : M710041
(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 le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 12 février 2025 une inspection de la polyclinique du Val de Saône à Mâcon (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Ces activités sont exercées dans le cadre de l'enregistrement du 11 février 2025 délivrée par l'ASNR, référencée CODEP-DJN-2025-004497, pour la détention et l'utilisation d'arceaux déplaçables.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec le directeur, la cadre de santé du bloc opératoire, la responsable qualité, le médecin coordonnateur et le représentant du prestataire de radioprotection (OCR) qui assure le rôle de conseiller en radioprotection. Ils ont effectué une visite des neuf salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils déplaçables émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation du personnel, l'ensemble des vérifications des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, ainsi que l'intervention de l'appui externe en physique médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pu mesurer la proche collaboration entre les différents acteurs rencontrés, ainsi que leur implication dans la radioprotection, la physique médicale et l'assurance de la qualité, afin de respecter les dispositions réglementaires. Les inspecteurs ont relevé positivement le fait que l'établissement soit bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité exigée par la décision ASN n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Des actions d'amélioration sont à prévoir, notamment compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale pour qu'il traite de l'habilitation aux postes de travail et des procédures par type d'actes. Il conviendra également d'assurer la complétude des comptes-rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants et de parfaire la conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 au bloc opératoire,

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que pour certaines procédures les infirmiers étaient amenés à déclencher l'émission de rayons X alors qu'ils ne font pas partie des professionnels autorisés à employer les rayonnements ionisants sur les patients.

Demande II.1 : s'assurer que seul du personnel qualifié et réglementairement autorisé emploie les rayonnements ionisants sur le corps humain.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus des actes interventionnels radioguidés réalisés ne comportaient pas systématiquement le nom de l'appareil utilisé ni la dose délivrée au patient, ce qui a également été observé lors des audits réalisés par l'établissement.

Demande II.2 : prendre et indiquer les mesures afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent systématiquement dans les comptes rendus d'actes radioguidés.

Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Selon l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. L'article 10 de la même décision indique que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté [...] les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné [...].

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des dispositifs permettant le report de signalisations au accès des neuf salles du bloc opératoire où sont susceptibles d'être utilisés des rayonnements ionisants avaient été mis en place suite à l'inspection de 2023. Ces dispositifs, constitués de boîtiers fixés au mur à l'intérieur de chacune des neuf salles, intègrent une prise avec détrompeur pour l'amplificateur de brillance, un détecteur de rayons X (Geiger-Müller) et un bouton d'arrêt d'urgence. La signalisation des émissions de rayon X, reportée aux accès de chaque salle, repose sur la détection par ces boîtiers du rayonnement diffusé lors de l'utilisation des arceaux. Les inspecteurs ont observé la présence de chariots contenant du matériel entreposé entre l'arceau et ces boîtiers, ce qui pourrait perturber ou empêcher le fonctionnement du système de détection des rayonnements diffusés.

Par ailleurs, le dispositif de détrompeur permettant de connecter la prise de l'arceau au boîtier était constitué d'une plaque amovible en plastique, assurant un branchement univoque. Cependant, ce détrompeur n'étant pas solidaire de l'arceau, ce dernier peut être branché sur n'importe quelle autre prise non dédiée.

Demande II.3 : mettre en place des consignes pour éviter l'obstruction à la détection des rayonnements diffusés par les boîtiers muraux.

Demande II.4 : prendre les mesures afin de garantir l'utilisation des prises dédiées lors des branchements des arceaux émetteurs de rayons X.

Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Habilitation des professionnels

L'article 9 de 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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail n'étaient pas déclinées dans le système de gestion de la qualité pour les praticiens. Par ailleurs, la traçabilité des habilitations réalisées n'était pas mise en place.

Demande II.5 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels utilisant des appareils à rayons X déplaçables au bloc opératoire. Mettre en place une traçabilité des habilitations.

Procédures par type d'actes

Conformément à l'article 7 de la décision précitée précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont 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 ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle [...].

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas finalisé la formalisation de l'ensemble des procédures par type d'actes, tant pour les actes courant que pour les actes présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. De même, les modalités de prise en charge des personnes à risque, telles les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs, n'étaient pas totalement décrites.

Demande II.6 : finaliser la formalisation des procédures pour les actes réalisés au bloc opératoire en tenant compte des remarques ci-dessus et les communiquer aux professionnels concernés.

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

Sans objet

*
* * *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par
Marc CHAMPION