

Référence courrier ;
CODEP-LIL-2021-044330

Monsieur X
Clinique de Flandre
300 rue des Forts
59210 COUDEKERQUE-BRANCHE

Lille, le 24 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0262** du **17 septembre 2021**
Installation D590667 / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-011222
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

Références. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 septembre 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP), de la cadre de santé du bloc opératoire, d'un représentant de la direction des soins et de deux représentants de la société de physique médicale également prestataire sur des missions de radioprotection. Le directeur d'établissement a assisté à l'introduction et à la synthèse de l'inspection.

Disposant des mêmes directeur et conseiller en radioprotection (CRP), les Cliniques de Flandre et Villette, respectivement implantées à Coudekerque-Branche et Dunkerque, ont chacune fait l'objet d'une inspection de la radioprotection au bloc opératoire en septembre 2021. Ces programmations rapprochées visaient notamment à faire progresser les deux établissements conjointement. Plusieurs points positifs ressortent de cette programmation, notamment une rationalisation du temps passé pour l'ensemble des acteurs ainsi que des échanges constructifs au bénéfice des deux sites.

Les inspecteurs sont globalement satisfaits du niveau d'appropriation des enjeux de radioprotection. L'organisation mise en place permet de satisfaire aux missions de radioprotection réglementaires, et même d'aller au-delà sur certains aspects.

La gestion de la qualité et des risques n'est pas une nouvelle thématique au sein de la clinique, qui se dote progressivement d'outils informatiques tels qu'un système de gestion documentaire ou encore un outil de rédaction des protocoles.

Les inspecteurs estiment que la clinique peut progresser en matière de radioprotection des patients, même s'ils ont bien noté les démarches de recueil et d'analyse des doses déjà en place. Ainsi, la dernière formation à l'utilisation du ou des équipements datant de 2011, sans traçabilité, ne permet pas de garantir la formation de l'ensemble des praticiens en activité à ce jour. Vous avez indiqué être en réflexion pour l'organisation d'une session de formation en interne. Cet écart (demande A3) est à corriger prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

En lien avec la demande précédente et dans l'objectif d'une meilleure maîtrise des équipements, une réflexion est à mener sur le paramétrage des appareils, présent à l'allumage, par défaut (demande A7) et plus globalement sur l'opportunité du choix d'un appareil lors de la réalisation d'un acte vis-à-vis de l'exposition du patient (demande A6). Ces demandes seront également à traiter prioritairement.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le document formalisant le classement des travailleurs et les préconisations associées à compléter (demande A1),
- la périodicité des visites médicales à respecter (demande A2),
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN à préciser (demande A4),
- les modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles qualité à formaliser (demande A5),
- les rapports de contrôle qualité externe 2021 à transmettre (demande B1).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° 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, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Un document intitulé « Classement des professionnels du bloc Clinique Villette 2021 » a été établi en date du 02/08/2021, compte tenu de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée par le prestataire externe. Bien que ce premier document soit conclusif quant au classement des travailleurs, aux consignes de port des dosimètres et des équipements de protection individuelle, il ne mentionne pas de contrainte de dose individuelle pertinente à des fins d'optimisation. Il serait également pertinent d'y ajouter les préconisations de l'employeur en matière de suivi médical.

Demande A1

Je vous demande de définir des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection et de me les transmettre.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales de nombreux travailleurs remontaient à plus de 2 ans. Vous avez indiqué les difficultés d'obtention de dates, auprès du prestataire, pour régulariser la situation et précisé que certains travailleurs étaient convoqués dans les trois prochains mois.

Demande A2

Je vous demande de poursuivre les démarches entreprises auprès du prestataire afin d'assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés.

Vous m'indiquerez les modalités retenues.

Formation à l'utilisation des équipements

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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...].

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN², 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 ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. [...].*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation avait été dispensée en 2011 mais qu'aucune traçabilité n'en avait été assurée.

² 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 inspecteurs ont pris note de la réflexion en cours sur la mise en place d'une formation dispensée par un travailleur ayant lui-même été formé sur le même type d'appareil dans un autre établissement du groupe.

Demande A3

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les dispositions retenues.

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

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir. L'annexe 2 de cette décision liste les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

Vous avez établi les rapports de conformité des installations dans lesquels la vérification des protections biologiques a été réalisée avec l'appareil et les paramètres de la procédure les plus couramment utilisés dans la salle. Il convient de procéder à la vérification des protections biologiques dans le cas le plus défavorable d'utilisation de l'appareil le plus dosant dans la salle considérée et de justifier ces choix.

Par ailleurs, le rapport relatif à la salle C2 ne mentionne pas l'appareil utilisé pour la vérification des protections biologiques.

Demande A4

Je vous demande de vous assurer que la vérification des protections biologiques a bien été réalisée dans les conditions d'exposition les plus défavorables, pour chaque salle, et de le justifier dans les rapports. Le cas échéant, je vous demande de modifier les rapports en conséquence.

Vous me transmettez la justification des choix retenus pour la vérification des protections biologiques de chaque salle (appareil et paramètres d'utilisation).

Contrôle et maintenance

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article [L. 1333-29](#) et à l'article [L. 5412-1](#) ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites

dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles [R. 5212-27](#) et [R. 5212-27-1](#) ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle qualité externe 2019 et 2020. Ils ont constaté des différences entre les paramètres retenus en 2019 et ceux de 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle de 2020 n'avait pas été réalisé avec les paramètres d'utilisation courants de l'appareil. Vous avez précisé qu'aucun travailleur n'avait pu accompagner le contrôleur ce jour-là.

Demande A5

Je vous demande de formaliser les modalités d'exécution des opérations de contrôle et de maintenance conformément aux pratiques d'utilisation courantes des équipements et de mettre le document à disposition des agents en charge de ces opérations. Vous me transmettez le document établi.

Optimisation des expositions

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, 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.

Deux appareils sont utilisés au bloc opératoire de la Clinique de Flandre avec une majorité des actes réalisés avec l'appareil le plus récent. Vous avez indiqué que ce dernier était plus commode d'utilisation.

Les inspecteurs ont tenté de comparer les deux appareils en termes d'exposition du patient au moyen du débit de Kerma maximum à l'entrée du patient mesuré en contrôle qualité. Néanmoins, dans la mesure où les paramètres d'exposition évoluent d'une année à l'autre et d'un appareil à l'autre, cette comparaison n'a pu être faite.

Demande A6

Je vous demande de mener une réflexion afin de vous assurer que le principe d'optimisation est mis en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. Vous me transmettez les conclusions de cette réflexion.

Les inspecteurs ont questionné sur le mode d'exposition disponible par défaut, à l'allumage de l'appareil, ce réglage pouvant contribuer à l'optimisation des expositions des patients. Vous avez indiqué ne pas connaître ces paramètres.

Demande A7

Je vous demande d'engager une réflexion avec les médecins libéraux afin de connaître, et régler le cas échéant avec le constructeur, les paramètres d'exposition optimisés disponibles par défaut sur l'équipement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle qualité externe

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle qualité externe 2021 avait été réalisé le 08 septembre pour l'appareil de type BV Pulsera, et qu'il était programmé au 04 novembre pour l'appareil de type Radius.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôle qualité externe 2021 pour les deux appareils.

C. OBSERVATIONS

C.1 Convention d'utilisation d'un amplificateur de brillance

Vous avez établi une convention pour l'utilisation de l'amplificateur de brillance de type Radius appartenant à la SCM Flandre Imagerie. Les inspecteurs estiment nécessaire d'y préciser le partage des rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité, vérification de radioprotection et maintenance.

C.2 Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704³ de l'ASN, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique, à son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant : <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

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.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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 également 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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

³ Décision n°2021-DC-704³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités