



DIVISION DE CAEN

Caen, le 13 mars 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-012646

Clinique Mathilde
7, boulevard de l'Europe
76175 ROUEN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0154 du 13/02/2019
Installation : Clinique Mathilde
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 13 février 2019 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 février 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre au bloc opératoire dans votre établissement de Rouen. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable qualité, la cadre du bloc opératoire, une infirmière du bloc opératoire, le directeur de la clinique et le président de la commission médicale d'établissement. Un consultant externe en radioprotection a également assisté à l'inspection. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage des salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est perfectible. En effet, suite à un flottement lié à l'absence de la précédente PCR, un certain nombre de non-conformités réglementaires n'ont pas évolué depuis la précédente inspection en 2013. Un nouvel élan est bien présent aujourd'hui, avec une nouvelle PCR, bientôt secondée, et une direction qui semble consciente des points d'amélioration à travailler.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont noté que le conseiller en radioprotection était bien désigné par l'employeur, mais que le temps alloué n'était pas actuellement défini. Les inspecteurs ont également noté qu'une personne allait venir renforcer le dispositif de radioprotection, sans pour autant que ses missions soient d'ors et déjà définies.

Certaines des missions de l'appui technique dont dispose la PCR relèvent plutôt des missions de la PCR elle-même, comme la programmation et le suivi des contrôles techniques externes, ou la mise en œuvre des procédures internes.

Demande A1 : je vous demande de définir le temps alloué aux missions de personne compétente en radioprotection.

Demande A2 : je vous demande de mettre à jour la répartition des missions quand la personne compétente en radioprotection supplémentaire aura pris ses fonctions.

Demande A3 : je vous demande de revoir les missions de l'appui technique conformément aux éléments susmentionnés.

Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection. Cette formation doit notamment porter sur les conditions d'accès aux zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à distance avait été dispensée pour l'ensemble du personnel salarié, mais que celle-ci ne comprenait pas les consignes propres aux conditions d'accès en zone réglementée au bloc opératoire.

Demande A4 : je vous demande de compléter la formation à la radioprotection avec les consignes propres aux conditions d'accès en zone réglementée au bloc opératoire.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'articles R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de plan de prévention avait été établi. Cependant, pour les entreprises qui effectuent des prestations en zone réglementée, ainsi que pour les médecins libéraux, aucun plan de prévention n'a pu nous être présenté signé.

Lors de la visite, un médecin utilisait un amplificateur de brillance et ne faisait pas partie des praticiens équipés en dosimétrie passive par la clinique.

Demande A5 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susmentionnées qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Dosimétrie des infirmières du bloc opératoire

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que l'employeur procède à des mesurages de l'exposition externe des travailleurs lorsque l'évaluation des risques met en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

Ces mesurages permettent notamment de vérifier que les valeurs limites d'exposition mentionnées à l'article R. 4451-6 du code du travail sont bien respectées.

Les inspecteurs ont noté que les infirmières étaient employées à temps partiel par les chirurgiens, ce qui leur impose, en tant qu'employeur, de respecter notamment les dispositions réglementaires susmentionnées. Or, les infirmières ont un unique dosimètre passif pour l'ensemble de leur activité malgré leurs différents employeurs. Cela pourrait poser problème pour établir les responsabilités en cas de dépassement d'une des valeurs limites réglementaires d'exposition.

Demande A6 : je vous demande, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, de me faire part de l'organisation mise en place afin de vous assurer du respect des dispositions réglementaires susmentionnées.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Les inspecteurs ont noté que certains des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A7 : je vous demande de veiller, en tant qu'employeur, au suivi médical de l'ensemble des travailleurs classés.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN précise 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 prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ne respectaient pas les dispositions de la décision susmentionnée, notamment en matière de signalisation lumineuse et d'arrêt d'urgence. Des travaux étaient cependant prévus. Par ailleurs, le rapport technique mentionné dans la décision, permettant de vérifier la conformité de l'installation, n'a pas été réalisé.

Demande A8 : je vous demande de procéder à la mise en conformité de l'installation et de produire le rapport technique susmentionné pour les 3 salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175³ de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les inspecteurs ont noté que, dans le dernier rapport de contrôle interne, seules 8 salles sur les 11 où sont utilisés les générateurs de rayons X ont été contrôlées. Egalement, une seule salle a été contrôlée lors du contrôle technique externe.

Demande A9 : je vous demande, lors des contrôles techniques de radioprotection, de vérifier l'ensemble des salles où sont utilisés les générateurs de rayons X.

² L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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.

³ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'exposition individuelle et la délimitation des zones réglementées n'ont pas été validées par le conseiller en radioprotection. Par ailleurs, ces documents comportent des données de mesure de débit de dose aux extrémités et au cristallin réalisée avec un appareil de mesure fonctionnant sous $H^*(10)$ alors que ces mesures doivent être réalisées respectivement sous $H_p(0,07)$ et $H_p(3)$. Ce point avait déjà été mentionné lors de la précédente inspection.

Demande A10 : je vous demande de mettre à jour ces documents par rapport aux observations susmentionnées et de les valider.

Protocoles de réalisations des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes. Cette observation avait déjà été relevée lors de la précédente inspection.

Demande A11 : je vous demande de faire établir par les médecins des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas toujours les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient. Cette observation avait déjà été relevée lors de la précédente inspection.

Demande A12 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁵ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pu récupérer que 9 attestations de formation à la radioprotection des patients parmi les 17 chirurgiens libéraux exerçant dans vos locaux et utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire. Une observation similaire avait déjà été relevée lors de la précédente inspection.

Demande A13 : je vous demande de veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire (déclarant), à ce que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

Optimisation des doses

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que le travail sur l'optimisation avait été amorcé, avec des relevés des données dosimétriques réalisés en 2012 et 2015 sur un acte à chaque fois. Ce travail a abouti à la mise en place de niveaux de référence locaux, avec l'instauration d'une valeur déclenchant action (VDA). Ce travail doit se poursuivre avec l'étude de l'acte « angioplastie artérielle transluminale » en 2019.

Actuellement le dépassement de cette valeur pour l'acte étudié n'enclenche pas d'analyse, comme cela est préconisé par le physicien médical. De plus, ce travail doit aboutir à une réflexion sur l'optimisation des protocoles, démarche qui n'a pour le moment pas été engagée.

Par ailleurs, pour les actes pédiatriques, les praticiens utilisent un de vos appareils les plus anciens, qui n'est pas équipé des possibilités d'optimisation de la dose dont sont dotés certains de vos appareils plus récents

Demande A14 : je vous invite à poursuivre le travail initié avec le physicien médical pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés en mettant en œuvre ses recommandations, notamment sur l'analyse lors des dépassements des VDA. Plus globalement, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.

Demande A15 : je vous demande de mener une réflexion sur le choix de l'appareil le plus adapté pour les actes pédiatriques, notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁶ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Organisation de la maintenance

L'article R.5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant des dispositifs médicaux est tenu de définir une organisation relative à la maintenance des dispositifs médicaux, et qu'il doit tenir à jour, par dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir de registre des opérations de maintenance pour les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire. Une observation similaire avait déjà été relevée lors de la précédente inspection.

Demande A16 : je vous demande de veiller à ce que le registre des opérations de maintenance soit créé et tenu à jour après toute maintenance ou contrôle de qualité.

Accès à la dosimétrie individuelle

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que l'employeur analyse les résultats des mesurages réalisés à l'aide de dosimètres opérationnels.

L'article R. 4451-69 du code du travail précise que le conseiller en radioprotection a accès à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection ne disposait pas encore des accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) permettant de consulter la dosimétrie passive, et au logiciel lié à la dosimétrie opérationnelle.

Demande A17 : je vous demande de permettre à votre conseiller en radioprotection d'accéder aux résultats de la dosimétrie passive et de procéder à l'analyse des résultats de la dosimétrie opérationnelle.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Disponibilité en dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que la quantité de dosimètres opérationnels pouvait s'avérer insuffisante quand certains sont envoyés en contrôle périodique. Le jour de l'inspection, il n'y avait que 6 dosimètres opérationnels de disponibles sur les 16 censés être présents.

Demande B1 : je vous demande de veiller à la disponibilité suffisante en dosimètres opérationnels afin qu'aucun travailleur n'intervienne en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

Contrôle qualité externe (CQE)

La décision du 21 novembre 2016 de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ANSM) fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que le CQE d'un appareil comportait une non-conformité mineure avec nécessité de contre-visite sous 3 mois, qui n'a apparemment pas été réalisée.

Demande B1: je vous demande de m'indiquer ce qui a été mis en œuvre pour le CQE en question.

C. OBSERVATIONS

Procédure de suivi du patient

C.2 Les inspecteurs ont noté que, compte-tenu de votre activité de chirurgie vasculaire, vous n'aviez pas mis en place de procédure de suivi des patients qui reçoivent une dose à la peau supérieure à 3 Gy, conformément aux recommandations de la haute autorité de santé (HAS), publiées en juillet 2014 dans le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ».

Comité de radioprotection

C.3 Les inspecteurs ont noté positivement l'intention présentée de créer un comité de radioprotection.



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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE