

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 9 mars 2021

N/Réf. : CODEP-CAE-2021-012129

Clinique de l'Europe
73, boulevard de l'Europe
76100 ROUEN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0009 du 11 février 2021
Installation : Clinique de l'Europe – Pratiques interventionnelles radioguidées
Radioprotection des travailleurs et des patients

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) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire ainsi que dans la salle hybride a eu lieu le 11 février 2021 pour 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.

En outre, certaines actions relevant de la responsabilité des praticiens et des anesthésistes libéraux exerçant au bloc opératoire, le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées du 11 février 2021 s'est déroulée entièrement à distance compte tenu du contexte de pandémie liée à la Covid-19. Une analyse documentaire approfondie a permis d'établir un état des lieux de cette activité au regard des exigences réglementaires à

la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Afin de compléter cette analyse documentaire, un moment d'échanges a pu être organisé le 11 février 2021 en visioconférence en présence de la directrice opérationnelle de la clinique, de la responsable des bilans des soins infirmiers et d'une panseuse également adjointe au responsable de bloc opératoire. Etait aussi présent le conseiller en radioprotection désigné au sein d'un organisme compétent en radioprotection, qui représentait également le prestataire externe en physique médicale. Enfin, en tant que directeur de la clinique, vous avez également participé aux échanges relatifs à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la synthèse de cette inspection.

Suite à la précédente inspection qui s'était déroulée en 2010, les inspecteurs estiment que la situation n'est pas satisfaisante car plusieurs écarts réglementaires subsistent. Les inspecteurs ont bien conscience des difficultés rencontrées par la clinique au cours de l'année 2020 avec le départ de la personne compétente en radioprotection (PCR) dont le remplacement s'est avéré plus compliqué que prévu et l'arrêt de la prestation externe dans les domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients. De plus, les réorganisations en cours au sein de la clinique ainsi que l'impact de la pandémie liée à la Covid-19 sur l'activité, n'ont pas facilité la situation.

Néanmoins, cela ne peut justifier l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour de nombreux travailleurs exposés, les lacunes identifiées dans le suivi dosimétrique, que ce soit sur l'insuffisance du nombre de dispositifs mis à disposition ou le non-respect du port de dosimètres par certains praticiens, ou encore l'absence de prise en compte de l'activité vasculaire, réalisée au sein de la salle hybride depuis sa mise en service en 2014, dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs concernés. Par ailleurs, la répartition des responsabilités entre la clinique et les différents praticiens et anesthésistes libéraux en matière de radioprotection, doit être encadrée à travers l'établissement de plans de prévention, jusque-là absents.

De gros efforts restent à faire également dans le domaine de la radioprotection des patients. Bien qu'il y ait eu des évaluations dosimétriques ayant débouché sur des niveaux de référence et sur des seuils d'alerte pour deux actes réalisés dans le domaine vasculaire, aucune démarche d'optimisation des doses délivrées ne semble réellement engagée au sein du bloc opératoire. En effet, l'appropriation de ces références par les praticiens n'a pas pu être démontrée, les protocoles existants sur l'ensemble des actes ne sont pas opérationnels et tous les comptes rendus opératoires ne mentionnent pas l'appareil de radiologie utilisé. Enfin, les inspecteurs déplorent l'absence de formation à la radioprotection des patients ou de renouvellement de cette dernière pour la majorité des praticiens sans qu'aucune date prévisionnelle n'ait été planifiée.

Les changements récents et encore à venir au niveau de la direction et de l'équipe encadrante du bloc opératoire au sein de laquelle vous projetez de former une nouvelle PCR, constituent une réelle opportunité de relancer une dynamique qui peut d'ores et déjà être impulsée par l'organisme compétent en radioprotection auquel vous avez fait appel récemment. Ce nouvel élan nécessaire pour assurer le respect des exigences réglementaires dans les domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients ne peut se faire qu'avec la participation effective des praticiens libéraux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision. Le rapport doit notamment contenir un plan du local de travail

concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ainsi que les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

La décision n°2017-DC-0591 abroge la décision n°2013-DC-0349 qui fixait les règles techniques minimales de conception auxquelles devaient répondre les installations dans lesquelles étaient présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous haute tension inférieure ou égale à 600kV.

Les inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité des huit salles de bloc avaient été réalisés courant 2019 avec notamment la mise en place de signalisations lumineuses aux accès ainsi que des systèmes d'arrêt d'urgence à l'intérieur des salles. Pour autant, aucun rapport technique de conformité de ces salles n'a été établi conformément à l'article 13 de la décision citée précédemment.

Pour la salle hybride, un rapport de conformité aurait été rédigé en 2016 selon la norme NFC 15-160. Néanmoins, la complétude de ce rapport au regard des prescriptions annexées à la décision n°2013-DC-0349 n'a pas été vérifiée.

A1. Pour chacune des salles de bloc où s'exercent des pratiques interventionnelles radioguidées, je vous demande de consigner dans un rapport technique le respect des prescriptions de conception définies dans la décision n° 2017-DC-0591. Pour la salle hybride, vous vérifierez la complétude du rapport déjà établi et le complétez le cas échéant.

Définition des accès en zones délimitées et consignes d'accès associées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. Cette signalisation doit préciser les mesures particulières d'accès.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, stipule que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès.

Enfin, l'article 5 de ce même arrêté, demande à ce que l'employeur vérifie dans les aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont noté que la définition des zones délimitées a été établie en 2018 dans chacune des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que dans la salle hybride. Néanmoins, le postulat de départ n'est pas suffisamment explicite. Pour les salles 1 à 8, un seul appareil de radiologie a été pris en compte dans la définition du zonage alors que deux autres appareils peuvent potentiellement être utilisés pour réaliser les mêmes actes. De plus, les conditions d'utilisation des appareils (orientation du tube par exemple) ainsi que les types d'actes retenus ne sont pas précisés.

A2. Je vous demande de reprendre les documents vous permettant de définir les zones délimitées des différentes salles de bloc afin qu'ils constituent des documents de référence cohérents avec l'activité réalisée au bloc. La démarche adoptée doit être retranscrite et suffisamment détaillée.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux huit salles de bloc opératoire ne mentionnaient pas la présence et la signification des voyants lumineux alors que ces voyants sont opérationnels depuis 2019.

A3. Je vous demande de mettre en adéquation les consignes d'accès aux salles de bloc avec la réalité du terrain.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification de la dose susceptible d'être reçue dans les zones attenantes aux zones délimitées n'était réalisée.

A4. Je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones délimitées restent inférieures à 80 µSv par mois.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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 dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné. 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.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises en charge de la maintenance des appareils de radiologie, ni avec celle assurant les vérifications et les contrôles de qualité des appareils.

A5. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises en charge de la maintenance préventive et curative des appareils de radiologie ainsi qu'avec celle réalisant les vérification et contrôles de qualité de ces mêmes appareils.

Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été établi avec la trentaine de praticiens libéraux exerçant au bloc opératoire ou au sein de la salle hybride. Il en est de même pour les anesthésistes libéraux amenés à être présents en zone contrôlée avec leurs employés infirmiers anesthésistes pendant certains actes chirurgicaux.

A6. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec l'ensemble des praticiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi qu'avec les médecins anesthésistes considérés comme exposés aux rayonnements ionisants, afin que la répartition des responsabilités en matière de radioprotection aux regards des exigences réglementaires soit clairement définie entre la clinique de l'Europe et les praticiens libéraux.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à 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 accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants n'ont pas été mises à jour suite à l'évolution des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la clinique. En effet, les évaluations datent de 2012 alors que l'activité vasculaire a notamment évolué depuis suite à la mise en service d'une nouvelle salle hybride en 2014 avec l'appareil de marque Philips qui n'existait pas en 2012. Cette évolution se traduit d'ailleurs par le classement des praticiens vasculaires en catégorie A en 2021, alors que l'évaluation de 2012 concluait à un classement en catégorie B pour tous les praticiens, quelle que soit leur spécialité. Les inspecteurs ont également noté que le nombre de travailleurs exposés avait presque doublé depuis les dernières évaluations.

A7. Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants des travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'évolution des activités liées aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Bien que ces évaluations relèvent de la responsabilité de l'employeur, et comme c'était le cas jusqu'à présent, vous pouvez continuer de la réaliser pour les praticiens libéraux en précisant cela dans le plan de prévention.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que sur les trente-sept travailleurs salariés classés de la clinique participant à des pratiques interventionnelles radioguidées, seuls dix-neuf seraient à jour de leur formation. En outre, cette formation dispensée récemment en janvier 2021 n'aurait comporté qu'une partie en e-learning assurée par le groupe Vivalto auquel appartient la clinique. Or, pour être pleinement efficace, cette formation doit présenter les aspects pratiques auxquels les travailleurs sont confrontés, notamment les consignes d'accès en zones délimitées propres aux salles de bloc opératoire de la clinique ainsi que les modalités de déclaration et de traitement des événements susceptibles de survenir en matière de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que sur la cinquantaine de praticiens et anesthésistes libéraux (leurs salariés compris) qui sont classés et interviennent en zone délimitée, seule une dizaine avait reçu la formation à la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de former l'ensemble du personnel salarié de la clinique dès lors qu'il est classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail. Pour les praticiens et anesthésistes libéraux, vous vous assurerez qu'ils sont bien formés, notamment à travers le plan de prévention qui doit être établi, conformément à ce qui est précisé au point A6.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection et 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 « dosimètre opérationnel ». Les conditions de port de ce dosimètre sont notamment présentées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas respecté par l'ensemble des travailleurs amenés à entrer en zone contrôlée lors des pratiques interventionnelles radioguidées, notamment par les praticiens et anesthésistes libéraux. De surcroît, les inspecteurs ont noté que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition par la clinique était bien inférieur aux besoins. En effet, dans la situation actuelle, les neuf dosimètres opérationnels disponibles permettent de couvrir l'utilisation simultanée de deux appareils de radiologie uniquement, la majorité des actes nécessitant la présence de quatre personnes en zone contrôlée. Bien que la clinique connaisse en cette période particulière une baisse de l'activité des pratiques interventionnelles radioguidées, il est indispensable qu'elle se dote des moyens de suivi dosimétrique à la hauteur de l'activité attendue.

A9. En qualité de responsable de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs amenés à entrer en zone contrôlée. Le respect de cette exigence réglementaire doit notamment s'inscrire dans le plan de prévention co-signé avec les praticiens libéraux, tel que mentionné au point A6. Dans la mesure où la clinique s'engage à mettre les dosimètres opérationnels à disposition des praticiens et anesthésistes libéraux, je vous demande de vous doter d'un nombre suffisant de dosimètres au regard de l'activité attendue, en prenant en compte les roulements nécessaires à leur étalonnage.

Vérification des équipements et lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale. Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont alors réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection est annuelle, comme précisée à l'annexe 3 de cette décision.

Les inspecteurs ont noté que la fréquence des vérifications n'a pu être respectée en 2020, le dernier contrôle des appareils par un organisme agréé datant du mois d'août 2019. Le départ de la PCR début 2020 et les difficultés rencontrées pour assurer sa succession ainsi que le contexte de pandémie qui a complexifié la disponibilité des organismes agréés, expliquent ce retard pris dans la fréquence des vérifications. La clinique compte planifier de nouvelles vérifications prochainement après avoir mis à jour les documents relatifs à la définition des zones délimitées. En effet, lors de la dernière vérification, les inspecteurs ont noté des incohérences entre l'appareil utilisé pour le contrôle d'ambiance de la majorité des salles de bloc et l'appareil pris en référence pour la définition des zones délimitées de ces mêmes salles.

A10. Je vous demande de respecter la fréquence des vérifications initiales et de leur renouvellement tout en veillant à ce que les conditions de réalisation de ces vérifications soient cohérentes avec les données de référence que constitue la définition des zones délimitées des différentes salles de bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont noté que les infirmières exerçant aux côtés des praticiens qui réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées, étaient amenées à paramétrer les appareils de radiologie à la demande des praticiens. Or, elles n'ont pas encore reçu de formation à la radioprotection des patients, cette formation étant prévue au plan de formation de l'année 2021.

Par ailleurs, sur la quarantaine de praticiens utilisant les appareils de radiologie, les inspecteurs ont noté qu'un tiers des praticiens n'aurait pas été formé à la radioprotection des patients. Pour treize autres praticiens, leur formation a expiré depuis 2019 sans que le renouvellement n'ait été programmé.

A11. Je vous demande de former l'ensemble des infirmières amenées à paramétrer les appareils de radiologie sous la responsabilité des praticiens.

A12. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens amenés à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées soient bien à jour de cette formation. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical tel qu'un amplificateur de brillance.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette

décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 noté qu'il n'y avait pas de processus d'habilitation spécifiquement défini pour l'utilisation des nouveaux appareils de radiologie ou la prise de poste des nouveaux praticiens ou infirmières exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées.

A13. Je vous demande de formaliser le processus de formation et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils de radiologie. Vous veillerez également à tracer la réalisation effective de ce processus pour tout nouvel arrivant.

Comptes rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹, 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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que 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.

Les inspecteurs ont noté que l'identification de l'appareil utilisé n'était pas systématiquement mentionnée dans les comptes rendus d'actes opératoires.

A14. Je vous demande de vous assurer que tous les comptes rendus opératoires issus des pratiques interventionnelles radioguidées mentionnent bien l'ensemble des éléments exigés par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par catégorie d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles existants n'étaient pas opérationnels. A titre d'exemple, les protocoles orthopédiques mentionnent le positionnement du tube radiogène au-dessus du patient alors

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

que cette pratique ne serait plus d'actualité depuis plusieurs années au sein de la clinique. Par ailleurs, chaque protocole mentionne une dose moyenne attendue pour l'acte considéré sans que l'origine de cette valeur n'ait pu être expliquée.

A15. Je vous demande d'établir, avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole suffisamment détaillé pour chaque type d'acte afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces protocoles doivent être opérationnels et révisés si nécessaire après chaque évaluation des pratiques professionnelles.

Optimisation - Niveaux de référence locaux

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté qu'en 2017, des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis pour trois actes dont deux dans le domaine vasculaire par le prestataire en physique médicale de l'époque. Pour autant, aucune démarche d'appropriation par les praticiens de ces niveaux de référence et des seuils d'alerte associés n'a pu être présentée aux inspecteurs. De plus, les niveaux de référence locaux définis pour le troisième acte (la pose de sonde JJ en urologie), sont devenus obsolètes, dans la mesure où deux des trois chirurgiens ayant participé à la définition de ces références, ne pratiquent plus au sein de la clinique.

Les inspecteurs ont noté que le nouveau prestataire en physique médicale prévoyait la réalisation de nouvelles évaluations dosimétriques en 2021, dès que l'accès au système d'archivage dosimétrique sera rendu effectif. Néanmoins, seul l'archivage concernant les actes vasculaires réalisés en salle hybride ne sera accessible. D'autres recueils dosimétriques doivent être réalisés pour les autres spécialités.

A16. Je vous demande de poursuivre vos évaluations des pratiques des professionnels afin d'établir, de manière participative avec les praticiens concernés, des protocoles de réalisation des actes (comme précisé au point A14) ainsi que des NRL, conformément au processus d'optimisation des doses délivrées devant être mis en place. Pour la définition de ces niveaux de référence, je vous invite à consulter le rapport n°40 de la société française de physique médicale publié en décembre 2020 sur les niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C. OBSERVATIONS

Suivi dosimétrique des extrémités

C1. Les inspecteurs ont noté qu'un suivi dosimétrique des extrémités avait été engagé auprès des trois praticiens vasculaires. Pour autant, le relevé dosimétrique sur les douze derniers mois glissants n'est disponible que pour l'un d'eux. Ce suivi dosimétrique des extrémités pour l'ensemble des praticiens vasculaires mérite d'être poursuivi, notamment pour confirmer l'étude théorique qui doit être menée pour cette activité, conformément au point A7.

Equipements de protection individuelle

C2. Les inspecteurs ont noté que la clinique allait se doter de tabliers plombés supplémentaires.

Recueil du consentement éclairé du patient

C3. Les inspecteurs ont noté que l'information éclairée du patient sur les risques encourus dus à l'exposition aux rayonnements ionisants lors des actes chirurgicaux était partielle.

Modalités de suivi du patient

C4. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure de radiovigilance devait être mise en place afin d'assurer le suivi du patient en cas de dépassement de seuils d'alerte de dose qui doivent être définis.

Assurance de la qualité

C5. Les inspecteurs ont noté que les processus de justification et d'optimisation devaient être formalisés. Ils ont par ailleurs noté qu'une nouvelle procédure opérationnelle de gestion interne des événements indésirables en radioprotection devait être rédigée, la procédure référencée ING 16 ED2a 2016 étant obsolète et inadaptée.

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 division,

Signé par

Adrien MANCHON