

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-024773

Caen, le 16/05/2022

**Monsieur le Directeur
Clinique Notre Dame
23, rue des Acres Coulonces
14500 VIRE NORMANDIE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0139 du 05/04/2022
Installation : Clinique Notre Dame à Vire (14)
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 05/04/2022 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 5 avril 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs salariés, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans votre établissement de Vire.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP), le responsable qualité, le cadre du bloc opératoire, un chirurgien urologue, le responsable technique en charge du sujet radon et le directeur général de l'établissement. Un chargé d'affaires de l'entreprise responsable de la physique médicale et proposant du conseil en radioprotection a également participé à l'inspection. Les

inspecteurs ont pu se rendre au bloc opératoire et voir une salle dans laquelle est utilisé l'amplificateur de brillance.

Au vu de cet examen, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection paraît globalement satisfaisante.

En effet, les demandes d'actions correctives issues de la dernière inspection de l'ASN en 2015 ont été, pour la plupart, bien prises en compte. Le conseiller en radioprotection (CRP) a démontré son implication personnelle et sa motivation. Cela se traduit par des audits réalisés régulièrement, sur le port des équipements de protection individuels et sur les informations présentes dans le compte-rendu d'acte, par de nombreux documents établis en interne, comme les protocoles de réalisation des actes, les rapports de conformité des salles, plus récemment la fiche d'habilitation des infirmiers de bloc opératoire. La formation en cours d'une deuxième personne compétente en radioprotection vient consolider un point de fragilité de l'organisation, à savoir qu'elle repose sur une seule personne.

Il n'y a pas de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement. Par ailleurs un rappel des règles en matière de coordination des mesures de prévention à l'égard des travailleurs non salariés de la clinique a été réalisé.

Pour la radioprotection des patients, le travail sur l'optimisation des doses doit se poursuivre, en lien avec le prestataire externe en physique médicale ainsi qu'avec les praticiens libéraux concernés. Il faudra veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical participant au processus de délivrance de la dose soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, l'ASN ne peut qu'encourager le renouvellement d'une formation à l'utilisation de l'équipement, surtout quand la dernière a été dispensée à l'arrivée de l'appareil en 2008.

Au niveau du management de la qualité, un plan d'action est en cours de déploiement, l'habilitation du personnel médical et paramédical est un point sur lequel les inspecteurs attirent votre attention. Il est à noter la réalisation d'une analyse des risques a priori pour le patient et les travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection du patient pour les praticiens libéraux

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'une minorité des chirurgiens non salariés de la clinique n'avaient pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients.

J'attire votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants tel qu'un amplificateur de brillance.

Enfin, je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'un écart lors de la précédente inspection réalisée en 2015.

Demande II.1 : veiller à ce que l'ensemble des praticiens non salariés utilisant les appareils de radiologie interventionnelle justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers de bloc

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi de rayonnements ionisants est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, en l'absence de MERM, les infirmiers du bloc opératoire peuvent apporter, sous la responsabilité du chirurgien et sous réserve d'une habilitation au poste de travail, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique.

A cet égard, les infirmiers du bloc opératoire doivent bénéficier d'une formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales conformément au guide professionnel qui leurs incombe.

Les inspecteurs ont relevé qu'une infirmière nouvellement arrivée et deux aides-opératoires qui interviennent dans le processus de délivrance de la dose aux patients n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection précitée.

Demande II.2 : veiller à ce que l'ensemble des infirmiers du bloc opératoire qui interviennent dans le processus de délivrance de la dose justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Compte-rendu d'acte

L'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les 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.

Les inspecteurs ont noté que le dernier audit sur les comptes-rendus d'acte a révélé qu'ils ne mentionnaient pas, dans environ la moitié des cas, l'ensemble des informations susmentionnées. Des démarches de sensibilisation ont été conduites, notamment auprès du secrétariat, afin d'améliorer ce point. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouvel audit était planifié au mois de juin 2022.

Demande II.3 : compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle avec les 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.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que, depuis 2019, des actes ont fait l'objet d'une analyse à partir de relevés de doses, à raison de un par an, afin d'aboutir à l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL). En 2021, c'est l'urétéroscopie qui était concernée, et l'étude a révélé que les niveaux de dose relevés, bien que restant à des niveaux faibles, étaient au-dessus des doses issues de publications nationales (notamment le rapport n° 40 de la Société française de physique médicale)

Pour ces actes, une valeur déclenchant l'analyse des pratiques (VDA) a été proposée par le physicien médical ; la procédure en cas de dépassement de cette VDA au cours d'un acte n'a pas été encore actée.

Demande II.4 : continuer votre démarche d'optimisation en établissant d'autres NRL pour les actes pour lesquels vous disposez de suffisamment de données, en vous positionnant par rapport aux préconisations du physicien médical, notamment pour l'urétéroscopie et en travaillant de concert avec lui et les praticiens concernés afin de mettre en place ses préconisations, notamment concernant la VDA.

Optimisation - Protocoles d'examen

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 type 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 tous les protocoles d'examens étaient rédigés, mais que certaines informations devaient être précisées, notamment le programme utilisé. Les termes « scopie pulsée » étaient utilisés non pas pour désigner une technique disponible dans l'appareil mais l'action de l'utilisateur sur la pédale.

Demande II.5 : mettre à jour, en lien avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole détaillé pour chaque type d'acte.

Dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que 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 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 ».

Les inspecteurs ont noté que le zonage choisi pour la salle entière à partir du moment où l'appareil était sous tension était une zone contrôlée verte, et que cela contraignait l'ensemble des personnes présentes dans la salle à porter un dosimètre opérationnel. 4 dosimètres opérationnels sont disponibles pour répondre à cette exigence, le nombre de personnes présentes en salle ne dépassant pas 4. Toutefois, il apparaît que le nombre de dosimètres peut s'avérer insuffisant, notamment lors de l'envoi d'une partie des dosimètres dans le cadre de la vérification de l'étalonnage.

Demande II.6 : garantir la mesure de l'exposition externe des travailleurs quand ceux-ci se trouvent en zone contrôlée.

Formation à la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique

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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 3 infirmiers, sur 10, n'étaient pas à jour de leur formation.

Demande II.7 : former l'ensemble du personnel salarié de la clinique dès lors qu'il dispose d'une surveillance dosimétrique individuelle. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les

modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, et à son renouvellement tous les 3 ans.

Suivi médical des travailleurs classés salariés de la clinique

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise qu'un avis sur l'aptitude du travailleur est délivré par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'environ un tiers des travailleurs classés salariés de la clinique n'étaient pas à jour du renouvellement de leur visite médicale.

Demande II.8 : procéder au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés salariés de la clinique, en respectant les périodicités entre deux visites.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise que l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications était à actualiser, notamment la fréquence des vérifications initiales n'était pas celle définie dans l'arrêté susmentionné, et l'ancienne dénomination était utilisée (contrôle technique externe et interne).

Demande II.9 : mettre à jour le programme des vérifications initiales et périodiques.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

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

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

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 1993, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été établis avec les entreprises prestataires, ainsi qu'avec les médecins libéraux. Cependant, pour les plans de prévention avec les médecins libéraux, il n'était pas indiqué que la dosimétrie opérationnelle était mise à disposition par la clinique comme cela est prévu par convention. Les inspecteurs ont également noté que les médecins libéraux remplaçants ne signaient pas de plan de prévention.

Demande II.10 : corriger les plans de prévention établis avec les médecins libéraux afin de clarifier la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle.

Demande II.11 : établir un plan de prévention avec les médecins libéraux remplaçants.

Systeme de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'actions lié à la mise en œuvre de la décision susmentionnée était établi et inscrit en annexe du plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'« habilitation au poste de travail » pour les infirmiers avait été établie mais que la fiche d'habilitation des infirmiers au bloc opératoire n'avait pas encore été mise en œuvre dans votre établissement. Pour les médecins, aucun modèle de fiche d'habilitation n'était prévu. Cette habilitation médicale est d'autant plus importante que seuls les médecins ont la compétence réglementaire pour délivrer une dose au patient.

Demande II.12 : poursuivre la mise en œuvre de la décision susmentionnée conformément au plan d'actions prévisionnel.

Demande II.13 : mettre en place l'habilitation pour le personnel paramédical via les fiches d'habilitation prévues à cet effet, construire et mettre en place une procédure d'habilitation pour les médecins.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Observation III.1 : votre procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection ne fait pas mention du guide n°11 de l'ASN dans lequel sont mentionnés les critères de déclaration.

Temps alloué au conseiller en radioprotection

Observation III.2 : le conseiller en radioprotection disposait de 8 heures par mois pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs d'après sa lettre de nomination. En plus de cette mission, il était nommé référent interne en physique médicale, tâche à laquelle il consacrait 95 heures par an d'après le plan d'organisation de la physique médicale. Ce sont donc environ 16 heures par mois qu'il devait consacrer à la radioprotection au sens large.

*
* *

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 et conformément à l'article R.596-5 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE