

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-040761

Clinique Sainte Odile
6 rue des Prémontrés
67500 Haguenau

Strasbourg, le 13 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2023 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0961. N° Sigis : D670343
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juillet 2023 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné 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 trois appareils électriques émettant des rayonnements X.



Les inspecteurs ont effectué une visite des salles d'opération du bloc opératoire (une salle a été visitée intégralement, les autres uniquement de l'extérieur). Ils ont également rencontré le directeur de l'établissement, la directrice des opérations, le conseiller en radioprotection ainsi que le chargé d'affaires du prestataire en radioprotection et en physique médicale. Ces derniers interviennent également au sein de la clinique de l'Orangerie.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients reste contrasté malgré l'implication du conseiller en radioprotection. Les inspecteurs ont pu constater des avancées par rapport à l'inspection réalisée en 2018 (par ex : le zonage radiologique, la périodicité de vérification des instruments de mesure) mais il persiste encore plusieurs non-conformités.

De nombreux constats et demandes sont par ailleurs similaires à la clinique de l'Orangerie, inspectée récemment. Ils concernent notamment l'inscription de la dose dans les comptes rendus d'acte, les formations à la radioprotection des patients, les habilitations des professionnels ainsi que l'établissement des rapports techniques à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Il conviendra de vous interroger sur le temps de travail dédié au physicien médical ainsi qu'au CRP au regard des missions à accomplir au sein des 2 établissements.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que 12 professionnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande II.1 : Respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 20 % des travailleurs classés, salariés, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Ils notent qu'un plan d'action, en lien avec le prestataire externe de radioprotection, est en cours pour aboutir à la conformité totale sur ce point.

Demande II.2 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés que vous employez.

Plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas ou n'avez pas formalisé de plans de prévention avec deux sociétés extérieures. Par ailleurs, les plans de préventions établis avec les médecins libéraux dépassent la périodicité annuelle et il convient de s'interroger sur leur mise à jour.

Demande II.3 : Etablir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Conformité des installations

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 précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les rapports de conformité établis en 2015 pour le respect de la décision précédant celle susvisée (n°2013-DC-0349) l'ont été pour un appareil encore présent sur site. Toutefois, les deux autres appareils acquis depuis n'ont pas fait l'objet d'un rapport technique visant à s'assurer de la conformité des salles d'opération du bloc opératoire.

Demande II.4 : Etablir les rapports techniques pour chacune des salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont mis en œuvre des appareils émettant des rayonnements X¹.

¹ Il conviendra de prendre en compte tous les appareils utilisés dans chaque salle d'opération pour évaluer le bon fonctionnement des ARU et signaux lumineux



Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide n°20 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise le contenu des plans d'organisation de la physique médicale.

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale dans sa version de mars 2023. En consultant ce document, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne mentionne pas plusieurs missions du physicien médical :

- participation à l'établissement et/ou à l'optimisation des protocoles ;
- prise de connaissance des rapports de contrôles de qualité internes et externes.

Demande II.5.a : Mettre à jour et faire signer par le chef d'établissement le plan d'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le temps de travail du physicien médical dans votre établissement était très faible : 0,004 ETP. Vous avez initié une évaluation du temps de travail nécessaire à la physique médicale dans l'établissement que les inspecteurs ont pu consulter en version projet.

Demande II.5.b : Réévaluer le temps de travail du physicien médical au regard des missions à accomplir dans votre établissement et l'intégrer dans la future version du POPM.

Compte rendu d'acte

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

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'acte ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande II.6 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.



Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Ils notent que l'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer ce statut pour le personnel médical libéral.

Demande II.7 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels intervenant dans votre établissement.

Habilitation des professionnels

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez rédigé une procédure décrivant le système d'habilitation pour les professionnels intervenant au bloc opératoire. Cette procédure n'est pas encore validée ni déployée.

Demande II.8 : Déployer le système d'habilitation pour les professionnels intervenant au bloc opératoire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Le rapport annuel d'activité concernant la radioprotection n'a pas été rédigé, ni présenté au comité social et économique (CSE) de l'établissement.

Radioprotection des travailleurs

Résultats de la dosimétrie à lecture différée

Observation III.2 : Je vous invite à prendre l'attache de votre laboratoire de dosimétrie afin de ne plus avoir accès aux résultats de la dosimétrie des médecins libéraux.

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'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 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Constat d'écart III.3 : Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- plusieurs salles d'opération du bloc opératoire n'ont pas été vérifiées dans le cadre de la vérification périodique annuelle parce qu'elles étaient occupées ;
- le suivi des actions correctives faisant suite aux non-conformités détectées n'est pas formalisé.

Evaluation des risques

Observation III.4 : Les inspecteurs notent la prochaine mise à jour de l'évaluation des risques pour prendre en compte l'arrêt d'activité du domaine vasculaire et le démarrage de l'activité « rachis ».

Radioprotection des patients

Recommandations de physique médicale

Observation III.5 : Le physicien médical et le consultant en physique médicale ont établi des recommandations en matière de physique médicale. Il conviendra de formaliser le suivi de ces recommandations.

Elaboration des protocoles d'examen

Observation III.6 : Il conviendra de poursuivre la rédaction des protocoles d'examen (rachis et main notamment). Il conviendra également d'inscrire la cadence d'image pour la scopie pulsée dans les protocoles idoines (urétéroscopie notamment).

Procédure de prise en charge des patients à risque

Observation III.7 : Il conviendra de finaliser la rédaction et de faire valider la procédure de prise en charge des patients à risque.

Logiciel DACS (Dose Archiving and Communication System)

Observation III.8 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagez de faire l'acquisition d'un logiciel DACS (Dose Archiving and Communication System). Les inspecteurs vous encouragent dans ce projet utile à l'évaluation des doses délivrées aux patients.



Formation à l'utilisation des équipements

Observation III.9 : Vous veillerez à ce que chaque acteur délivrant la dose soit formé à l'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.10 : Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- le délai réglementaire de 6 mois entre le contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe n'est pas respecté ;
- la prise de connaissance des rapports de contrôles de qualité internes et externes par le physicien médical n'est pas formalisée.

Procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (ESR)

Observation III.11 : Il conviendra de mettre à jour votre procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (ESR) pour indiquer que les évènements indésirables concernant des travailleurs peuvent aussi conduire à la déclaration d'évènements significatifs en radioprotection à l'Autorité de sûreté nucléaire (critère 1 du guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire).

Observation III.12 : La déclaration d'évènements indésirables institutionnelle ne comporte pas la catégorie radioprotection.

Visite des installations

Observation III.13 : Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations (bloc opératoire). Ils ont constaté les points suivants :

- dans les consignes de sécurité, le symbole du voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X ne correspond pas à la réalité (voyant lumineux positionné sur l'appareil lui-même) ;
- de nombreux patients étaient renseignés en « Emergency » sur l'appareil et il conviendra d'être vigilant à l'établissement du rapport de dose dans le bon dossier du patient et dans le compte-rendu d'acte (cf. II.6)

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER