

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-STR- 2014-057642

Monsieur le directeur
**Pôle sanitaire privé mulhousien
du Diaconat
Clinique du Diaconat Fonderie**
1 rue Saint Sauveur
BP 1237
68054 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 16 décembre 2014
Référence n°INSNP-STR-2014-0917
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 16 décembre 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein du service de cardiologie et des blocs opératoires de la clinique du Diaconat Fonderie vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 décembre 2014 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et le médecin cardiologue référent. Ils ont procédé à une visite des locaux, se sont entretenus avec des praticiens des différents services visités et ont observé quelques interventions en salles d'angiographie. Un entretien téléphonique a été réalisé avec la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) à l'issue de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la clinique dispose d'installations d'angiographie modernes et bien équipées ainsi que d'une équipe compétente et volontaire. Toutefois, la situation est perfectible vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients.

La prise en compte de la radioprotection des travailleurs doit être améliorée, notamment pour le port de la dosimétrie passive, la formation et la coordination des mesures de prévention à l'égard des non salariés de l'établissement.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté avec intérêt que les installations d'angiographie ont fait l'objet d'une démarche d'optimisation avec l'installateur des appareils et la PSRPM. De plus, une réflexion relative à l'analyse des doses liées aux pratiques et à une comparaison par rapport à d'autres professionnels réalisant le même type d'acte est engagée. Il conviendra de la mettre en œuvre et de la mener à bien.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Suivi médical, suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs et plans de prévention

L'article R4451-62 du code du travail dispose que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de travailleurs (médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmiers) intervenant en zone réglementée ne portait pas de dosimétrie passive corps entier.

De plus, les praticiens sont exposés aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités et du cristallin compte tenu de leur activité. Toutefois, ces travailleurs ne disposent pas d'un suivi dosimétrique adapté, alors que cette exposition est identifiée dans l'étude de poste de travail et qu'une exposition significative a été estimée pour certains praticiens.

Vous noterez que la société française de radiologie a approuvé l'utilisation de bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://gri.radiologie.fr/>). De plus, des dosimètres « cristallin » sont disponibles auprès de certains organismes.

Par ailleurs, la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a mis en évidence qu'une part conséquente des praticiens libéraux ne portait pas régulièrement la dosimétrie opérationnelle alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés.

Demande n°A.1 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée.

L'article R4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. L'article R4451-50 du code du travail dispose que cette formation doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les salariés de l'établissement entrant en zone réglementée n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. A cet égard, vous avez indiqué qu'une formation serait assurée en 2015.

De plus, le personnel médical rencontré au cours de l'inspection a déclaré ne pas avoir été formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle qu'il est nécessaire d'effectuer cette formation avant toute entrée en zone réglementée.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés par les activités interventionnelles.

L'article R4451-9 du code du travail dispose que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Les praticiens consultés au cours de l'inspection n'ont pas pu justifier de la réalisation d'un suivi médical.

L'article R4451-8 du code du travail dispose que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention n'a pas été établi avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée. De plus, il n'existe pas de plan de prévention pour les praticiens libéraux.

Compte tenu des constats précités visant les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement, je vous rappelle que le chef d'établissement est tenu d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et notamment de celles prises par les travailleurs non salariés. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui exercent dans vos installations bénéficient bien des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.3.a : Je vous demande d'établir des plans de prévention visant à encadrer la présence et les interventions en zone réglementée de l'ensemble des personnels extérieurs et non-salariés de l'établissement. Vous vous assurerez que les travailleurs extérieurs et non salariés intervenant en zone réglementée bénéficient des mesures de suivi dosimétrique adaptées, d'un suivi médical, de formations et d'informations nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.

Demande n° A.3.b : Je vous demande de m'informer des dispositions mises en œuvre. Vous préciserez notamment les modalités de suivi dosimétrique mises en œuvre pour le personnel médical.

Zonage radiologique

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Vous avez défini des zones contrôlées au niveau des salles d'angiographie et des blocs opératoires. L'accès à ces salles fait l'objet d'un affichage permanent alors que les risques associés aux rayonnements ionisants ne sont présents que lorsque les générateurs de rayons X sont sous tension.

De plus, les inspecteurs ont constaté que, hors utilisation des générateurs de rayons X, le personnel pénétrant dans ces salles ne porte pas systématiquement de dosimétrie alors que, compte tenu du zonage affiché, ce devrait être le cas.

Demande n° A.4 : Je vous demande d'adapter votre zonage conformément aux dispositions de l'arrêté précité. Vous veillerez notamment à ce que le zonage affiché soit cohérent avec les risques associés aux rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée aux professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et aux professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Cette formation est obligatoire depuis juin 2009.

Les justificatifs de participation à cette formation n'ont pu être présentés aux inspecteurs pour 2 praticiens réalisant des actes interventionnels.

Demande n° A.5 : Je vous demande de vous assurer que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les activités interventionnelles. Vous m'indiquerez l'échéance de réalisation de cette formation pour les 2 praticiens concernés.

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants doit notamment comporter les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans les salles d'angiographie et les blocs opératoires ne comportent pas systématiquement les éléments d'identification de l'installation utilisée et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. De plus, le produit dose surface (PDS) n'est pas systématiquement reporté sur les comptes rendus alors que cette information est disponible sur les équipements de la clinique.

Demande n°A.6 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radiologiques de votre établissement.

Démarche de suivi de la dose au patient

Conformément aux articles L1333-1 et R1333-59 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques relatives aux actes réalisés dans les salles d'angiographie ainsi qu'aux blocs opératoires n'ont jamais été formellement analysées. Or, l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'actes permettent d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter une éventuelle dérive de dose. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'une revue dosimétrique, intégrant une comparaison des données de l'établissement avec des référentiels professionnels, est prévue par la personne spécialisée en radiophysique médicale pour les actes réalisés en salle d'angiographie et qu'elle a notamment pour objectif d'aboutir à la définition de niveaux de référence internes.

Demande n°A.7 : Je vous demande de me confirmer la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes et procédures interventionnels radioguidés au sein de votre établissement. Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques en interne et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques. Vous me décrierez la démarche mise en œuvre et me transmettez l'analyse qui sera réalisée ainsi que ses conclusions.

B. Compléments d'informations

Radioprotection des travailleurs

Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre les justificatifs de la réalisation des contrôles périodiques de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels.

Demande n° B.2 : Je vous demande de me transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance disposée au niveau des salles d'angiographie pour les mois de septembre, octobre et novembre 2014.

Radioprotection des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion relative à la mise en œuvre de niveaux d'alertes et d'un suivi des patients exposés à une dose significative aux cours des actes interventionnels est engagée.

Demande n° B.3 : **Je vous demande de me préciser les dispositions envisagées et l'échéance de mise en œuvre.**

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée au sein de la clinique Diaconat Fonderie. L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.
- **C.2 :** Vous veillerez à ce que les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance soient réalisés pour toutes les salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.
- **C.3 :** Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de tableau de rangement des dosimètres passifs au niveau des salles d'angiographie. Les dosimètres passifs sont rangés dans les casiers des agents et le dosimètre témoin est disposé dans un bureau. Il conviendrait d'installer un tableau à l'entrée de l'unité d'angiographie pour ranger tous les dosimètres passifs avec le témoin lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- **C.4 :** Les inspecteurs ont noté que la lettre de nomination de la PCR ne vise pas les installations où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés.
- **C.5 :** Les inspecteurs ont noté que des dosimètres d'ambiance seraient disposés sur les générateurs de rayons X utilisés aux blocs opératoires à partir du 1^{er} janvier 2015.
- **C.6 :** Les inspecteurs ont noté que la notice d'information remise aux travailleurs exerçant en zone réglementée comporte des références réglementaires obsolètes. Vous veillerez à mettre ce document à jour.
- **C.7 :** Les inspecteurs ont constaté que votre note d'information des patients préalable aux interventions ne mentionne pas les risques associés à l'exposition aux rayonnements ionisants.
- **C.8 :** Les inspecteurs ont constaté que bien que les actes couramment réalisés soient relativement standardisés, il n'a pas été établi de protocole pour chaque type de procédure radiologique réalisée.
- **C.9 :** Les inspecteurs ont constaté que les blocs opératoires disposent d'une signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension des générateurs de rayons X à l'entrée des salles. Toutefois, l'activation de ces signalisations lumineuses nécessite une action manuelle du personnel. Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de ce système n'est pas fiable (lumière allumée et appareil hors tension). A cet égard, en vue de la mise en conformité des installations avec la décision 2013-DC-0349, il conviendra de mettre en œuvre des dispositions permettant de garantir le fonctionnement de la signalisation lumineuse lorsque l'installation radiologique est sous tension et susceptible d'émettre des rayonnements ionisants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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 parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL