

Marseille, le 6 décembre 2017

CODEP – MRS – 2017 – 049624

Clinique chirurgicale de Martigues
9, rue Edouard Amavet
13500 MARTIGUES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 28 novembre 2017 dans votre établissement.

- Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0748
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : **13-056-0020** (*réf. à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Code de la santé publique et code du travail, partie « rayonnements ionisants »
[2] Votre déclaration Dec-2017-13-056-0020-01 du 03/04/2017
[3] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-037536 du 15/09/2017

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 28 novembre 2017, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de vérifier les dispositions prises par la clinique en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus avec la directrice de l'établissement, la responsable du bloc opératoire, la responsable qualité, le référent radioprotection du groupe de santé

dont dépend l'établissement, le prestataire externe de radioprotection et de physique médicale. Le président de la CME a assisté à la réunion de restitution.

Après une présentation générale de l'organisation de l'établissement et de ses activités, les inspecteurs ont procédé à un contrôle documentaire par sondage.

Les inspecteurs ont visité les installations du bloc opératoire et ont pu à cette occasion s'entretenir avec un chirurgien vasculaire et une infirmière.

D'une façon générale, les inspecteurs ont souligné les efforts réalisés par l'établissement pour préparer l'inspection et se réappropriier des tâches jusque-là déléguées à un prestataire externe. Ces efforts devront être poursuivis sur le long terme. Les inspecteurs ont également noté le travail de coordination et de mutualisation des outils initié au niveau du groupe de santé, afin de faciliter le travail des personnes compétentes en radioprotection (PCR) de chaque site.

Des améliorations pourront néanmoins être apportées en matière de surveillance des travailleurs exposés, de suivi des contrôles réglementaires et des missions de physique médicale.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 engagements pris lors de la déclaration des activités [2], le déclarant doit constituer et tenir à la disposition des autorités compétentes les documents et justificatifs mentionnés à l'article 3 de la décision 2009-DC-00148 de l'ASN. La liste des documents et justificatifs, rappelée en annexe du formulaire de déclaration, mentionne en particulier, pour chacun des utilisateurs des installations déclarées : 11- l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention a été formalisée avec une majorité des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées de votre établissement, notamment avec les praticiens libéraux. Le document formalisant cette coordination rappelle les obligations de surveillance dosimétrique et médicale, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients qui s'appliquent aux intervenants extérieurs. Cependant, les inspecteurs ont relevé que certains praticiens n'ont pas été en mesure, à ce jour, de justifier de leur formation à la radioprotection des patients bien que cette exigence figure dans le document de coordination des mesures de prévention signé par les deux parties.

A1 : Je vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux remplissent l'ensemble de leurs obligations, notamment en matière de formations réglementaires et de surveillance médicale, pour eux-mêmes et leurs salariés, conformément aux mesures de prévention décrites dans les documents établis. En particulier, vous veillerez à détenir une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour chacun des praticiens utilisant les arceaux de blocs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un document formalisant la coordination des mesures de prévention avec un laboratoire fournisseur de dispositifs médicaux implantables, dont un représentant est présent en salle lors des interventions, est en cours de validation.

A2 : Je vous demande de finaliser le document de coordination des mesures de prévention avec le laboratoire fournisseur de dispositifs médicaux implantables.

Surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. L'article R. 4451-59 prévoit qu'une copie de la fiche d'exposition soit remise au médecin du travail.

Le personnel exposé salarié de l'établissement bénéficie d'une visite médicale tous les 2 ans, au cours de laquelle le médecin du travail établit une fiche d'aptitude. Cependant, les fiches d'exposition rédigées pour ces travailleurs n'ont jamais été transmises au médecin du travail.

A3 : Je vous demande de transmettre au médecin du travail les fiches d'exposition établies pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants afin que leur surveillance médicale puisse être adaptée à la nature de leur exposition.

Affichages des consignes en zone réglementée

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou d'accident affectant les sources de rayonnements ionisants et les porte à la connaissance des travailleurs concernés.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les consignes à observer en cas de situation d'urgence mentionnent les coordonnées du prestataire externe de radioprotection au lieu de rappeler celles de la PCR interne à l'établissement.

A4 : Je vous demande de compléter vos affichages afin d'y faire figurer les coordonnées de la PCR de l'établissement à contacter en cas d'urgence.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont pointé certains éléments manquants dans le POPM qu'ils ont consulté : description des modalités de maintenance et des contrôles de qualité des appareils et implication du physicien dans ce circuit (notamment après intervention du constructeur sur les appareils), inventaire du matériel disponible pour la réalisation des contrôles de qualité internes et périodicité de révision du document.

A5 : Je vous demande de prendre en compte les éléments cités ci-dessus et de les intégrer dans le POPM de votre établissement.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet de contrôles de qualité selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

Les inspecteurs ont pris connaissance des rapports de contrôle de qualité initiaux réalisés par un organisme agréé en août 2017. Il apparaît que ces contrôles n'ont pas toujours été réalisés selon les modes cliniques réellement utilisés.

A6 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité des appareils soient réalisés selon les modes cliniques réellement utilisés.

Optimisation des protocoles et des pratiques

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence d'un document sur l'appareil pour rappeler aux praticiens les bonnes pratiques pour réduire la dose délivrée au patient (utilisation de la scopie pulsée, position respective du tube/détecteur, variation des incidences...). Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ces consignes sont peu respectées.

Le chirurgien vasculaire interrogé a confirmé utiliser les paramétrages réglés par défaut à l'allumage des appareils, sans chercher à les ajuster. Ce praticien a également indiqué ne jamais s'être interrogé sur la nécessité de définir un seuil de dose à partir duquel un suivi particulier du patient devrait être mis en place.

Le prestataire de physique médicale a indiqué qu'un travail d'optimisation a été entrepris : un recueil de dose doit être réalisé pour les deux procédures estimées les plus irradiantes, sur 10 patients par praticiens réalisant ces procédures, et sur la base des réglages « constructeurs » standards (scopie pulsée à 25 i/s, champ de 23 cm et paramétrage automatique des kV/mA). L'analyse qui sera faite sur ce recueil donnera lieu, si besoin, à des recommandations permettant de réduire les doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont regretté que certains paramètres, comme la cadence d'images ou la dose par image n'aient pas fait l'objet d'un réglage optimisé *a priori*, sans attendre les résultats du recueil dosimétrique. Ces modifications devront être envisagées en partenariat avec le constructeur afin de pouvoir être paramétrées par défaut, au démarrage des appareils.

A7 : Je vous demande de poursuivre votre travail d'optimisation des protocoles en lien avec le prestataire de physique médicale, d'une part en améliorant le paramétrage automatique des appareils, si nécessaire en collaboration avec les constructeurs, et d'autre part, par le biais de la formation des praticiens, afin qu'ils adoptent les bons réflexes d'utilisation de ces appareils. Ces actions devront être priorisées en fonction des enjeux de radioprotection des patients associés aux installations.

A8 : Je vous demande de poursuivre le travail d'analyse des doses délivrées aux patients, par installation et pour les procédures les plus irradiantes. Ce travail devra ensuite vous permettre de définir, si besoin et par procédure, un niveau de référence local et un seuil d'alerte, dont le dépassement déclenchera un suivi particulier du patient, selon les modalités que vous aurez définies (reconstruction dosimétrique, information du patient et de son médecin traitant, visite de contrôle, etc...).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION :

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte notamment sur les procédures générales de radioprotection et doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont bien noté que l'ensemble du personnel salarié de l'établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection au cours des trois dernières années. Les modalités de formation ont récemment évolué : au cours d'un entretien individuel, la PCR explique les règles de radioprotection en vigueur dans l'établissement et remet une notice à tout nouvel arrivant. La formation est ensuite complétée par un module de formation à distance, donnant lieu à une attestation.

Les inspecteurs se sont interrogés sur les faibles fréquences de connexion des dosimètres opérationnels constatées ainsi que sur les résultats de dosimétrie passive du personnel (un seul salarié a des résultats au-dessus du seuil de détection des dosimètres). Bien que ces faits puissent être cohérents avec le niveau d'activité de l'établissement, les inspecteurs ont attiré l'attention des responsables de la clinique sur la nécessaire vigilance quant au port effectif et systématique des dispositifs de surveillance dosimétrique par le personnel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas rangés de façon à garantir leur maintien en bon état.

C1 : Ces différents constats ont conduit les inspecteurs à insister sur la nécessité de renforcer la sensibilisation du personnel sur ces deux sujets, notamment au cours des formations à la radioprotection des travailleurs.

Gestion des non-conformités identifiées lors des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les mesures prises pour remédier aux non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection internes et externes ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité, notamment dans la base « SUIVAC » contrairement à ce qui est prescrit par la procédure interne à l'établissement.

C2 : Je vous invite à tracer les actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités identifiées lors des contrôles de radioprotection, conformément à la procédure en vigueur dans votre établissement.

BOO

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIÈS