

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 24 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-033297

Clinique d'Alençon
62, rue Candie
61000 ALENÇON

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0157 du 18 juillet 2019
Installation: Pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire
Numéro de déclaration : DNPRX-CAE-2015-3043

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, une inspection de vos pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 18 juillet 2019 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 juillet 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie au bloc opératoire. L'inspection s'est déroulée en présence du responsable de bloc, du conseiller en radioprotection récemment nommé, de la directrice adjointe de la clinique ainsi que de deux représentantes du prestataire en radioprotection et physique médicale. Une visite du bloc a également été réalisée. Cette inspection faisait suite à un précédent contrôle de l'ASN effectué en décembre 2013.

A la suite de cette inspection, il apparaît que des efforts ont été apportés depuis 2013 pour vous mettre en conformité réglementaire bien que les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la clinique

aient fortement diminué. La nomination récente d'un nouveau conseiller en radioprotection parmi les infirmiers du bloc ainsi que l'arrivée au poste de responsable de bloc de l'ancienne personne compétente en radioprotection configurent positivement l'organisation interne. Cela doit permettre de poursuivre la dynamique engagée avec le prestataire en radioprotection et physique médicale tout en gardant la maîtrise du domaine, et pallier les écarts persistants. L'absence de coordination des mesures de prévention avec le praticien notamment, pour qui aucune attestation de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients n'existe, constitue l'un de ces écarts récurrents qu'il est nécessaire de lever rapidement.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

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. Ils sont alors annexés au plan de prévention.

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

Les inspecteurs ont noté que seule l'intervention du prestataire en radioprotection et physique médicale faisait l'objet d'un plan de prévention. Aucun plan n'a été signé avec les autres entreprises, que ce soit celle assurant la maintenance de l'appareil ou encore celle réalisant les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité.

Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention n'est pas suffisamment formalisée entre la clinique et le chirurgien exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées. Le contrat de travail ne mentionne pas précisément la mise à disposition de la dosimétrie par la clinique, le respect du port de la dosimétrie par le praticien, son engagement d'être à jour de son aptitude médicale ou encore de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Sur ce dernier point, votre conseiller en radioprotection a confirmé aux inspecteurs que le praticien n'avait pas répondu à sa convocation pour la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée en juin 2019.

Demande A1 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées, tel que vous vous étiez engagé à le faire suite à la précédente inspection.

Demande A2 : Je vous demande de veiller au respect de la réglementation par le chirurgien réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, et ce au titre de la coordination.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591² 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

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X.

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.

L'article 9 de la décision stipule que la signalisation lumineuse présente aux accès du local doit être automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements.

Les inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité des trois salles de bloc ont été réalisés : un voyant lumineux aux accès, une prise dédiée ainsi qu'un bouton d'arrêt d'urgence ont bien été installés dans chacune des salles de bloc susceptibles d'accueillir l'appareil mobile de radiologie. Un rapport de conformité des salles de bloc a d'ailleurs été établi par le prestataire en radioprotection le 17 juillet 2019. Seulement, les inspecteurs ont noté qu'un des points relatifs à la signalisation lumineuse n'était pas conforme à la décision. La signalisation lumineuse n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil, mais par la mise sous tension de la prise dédiée uniquement. C'est un interrupteur (commandé manuellement) positionné à côté de la prise dédiée qui déclenche le voyant lumineux tout en mettant la prise sous tension. En l'état, la signalisation peut être activée bien que l'appareil de radiologie ne soit pas présent dans la salle.

Demande A3 : Je vous demande de revoir la conformité des salles en ce qui concerne l'article 9 de la décision citée précédemment.

Vérification périodique

La décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des vérifications périodiques de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons X autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, la périodicité des vérifications périodiques externes est annuelle.

Les inspecteurs ont noté que la dernière vérification périodique externe de l'appareil datait du 3 décembre 2018 alors que la vérification précédente avait été réalisée le 24 août 2017, la périodicité annuelle n'ayant pas été respectée.

Demande A4 : Je vous demande de respecter la périodicité des vérifications périodiques de l'appareil de radiologie.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁴ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession. L'article 4 précise que la formation doit également être délivrée aux professionnels participant à la réalisation de l'acte, en particulier les infirmiers de bloc opératoire.

Vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir de traçabilité de la formation pour le chirurgien exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, malgré plusieurs relances effectuées.

³ Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁵ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Ils ont également précisé que les infirmiers étaient amenés à déclencher les clichés radiologiques en actionnant la manette.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer de la formation du praticien à la radioprotection des patients. Si celle-ci devait être caduque, vous veillerez à son renouvellement.

Demande A6 : Je vous demande de former les infirmiers de bloc participant à la réalisation des actes exposants aux rayonnements ionisants.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées précise le contenu et la fréquence des contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que la fréquence des deux derniers contrôles qualité externes ne respectait pas la fréquence annuelle. Par ailleurs, les contrôles qualité internes de l'appareil n'ont pas été réalisés.

Demande A7 : Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualité internes et de veiller au respect de la fréquence des contrôles externes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques et délimitation du zonage

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.

L'article R. 4451-34 du code du travail stipule qu'un arrêté précisera les modalités et conditions de mise en œuvre des nouvelles dispositions relative à la délimitation et signalisation des zones.

L'instruction Direction Générale de Travail / ASN/2018/229⁶ du 2 octobre 2018 précise au point 8.2 que jusqu'à cette date, les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2016⁷ restent applicables.

Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour de l'évaluation des risques permettant de définir le zonage avait été proposée par le prestataire en radioprotection le 17 juillet 2019. L'évaluation des risques a été réalisée en se basant sur le calcul d'une charge de travail. Pour autant, les hypothèses retenues pour le calcul de la charge de travail n'ont pas été précisées (l'acte choisi n'est pas mentionné et les paramètres d'utilisation de l'appareil pour la réalisation de l'acte ne sont pas précisés).

De plus, la délimitation du zonage a été établie en se basant sur la dose susceptible d'être intégrée sur un mois alors que le nouvel arrêté devant préciser les modalités d'application de la nouvelle réglementation n'est pas sorti. Les résultats de cette nouvelle évaluation des risques concluent à un zonage de la salle en zone surveillée pendant l'utilisation de l'appareil mobile. Or, le zonage appliqué jusqu'à la veille de l'inspection comportait une zone contrôlée jaune de rayon supérieur à un mètre et une zone contrôlée verte de rayon supérieur à deux mètres. Avec le précédent zonage, les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres opérationnels n'avait jamais été effectif, le logiciel de gestion de la dosimétrie n'ayant jamais fonctionné.

⁶ Instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)

⁷ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux 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 qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande B1 : Je vous demande de revoir l'évaluation des risques en précisant les hypothèses retenues pour le calcul de la charge de travail, et en vous basant sur l'arrêté en vigueur pour définir la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les conclusions du zonage retenu et les consignes d'accès associées.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail. Cette évaluation individuelle comporte les informations sur la nature du travail réalisé, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que la dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été mise à jour par le prestataire en radioprotection le 17 juillet 2019 en se basant sur le calcul de la charge de travail. Cependant, les pratiques en fonction des actes réalisés ne sont pas précisées (positionnement de chacun des travailleurs lors de la prise de clichés).

Demande B3 : Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en précisant le positionnement des travailleurs par type d'acte.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

L'arrêté du 19 novembre 2004⁸ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que la dernière version validée du POPM datait du 17 juillet 2019. Le plan prévoit un certain nombre d'actions qui sont déjà engagées. Des évaluations dosimétriques ont été réalisées en 2018 pour chacun des deux types d'actes ce qui a permis de définir des niveaux de référence locaux ainsi que des valeurs déclenchant une analyse (VDA) des pratiques. Cette valeur n'a pour le moment pas été suivie d'effet. Si cet indicateur est conservé lors des prochaines évaluations dosimétriques, le dépassement de la VDA devra faire l'objet d'une analyse des pratiques.

Des protocoles techniques d'utilisation de l'appareil par procédure ont été récemment rédigés. Ces protocoles doivent néanmoins être validés par le praticien avant d'être diffusés aux différents professionnels participant à la réalisation des actes.

Demande B4 : Je vous demande de vous assurer de la validation des protocoles techniques d'utilisation de l'appareil par le chirurgien et d'en assurer la prise de connaissance par les professionnels participants aux actes de radiologie.

⁸ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande B5 : Je vous demande de poursuivre la réalisation des actions définies dans le POPM afin d'optimiser les doses délivrées aux patients et d'assurer leur radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Information du patient

C.1 Les inspecteurs ont noté que le chirurgien informait les patients lors de la consultation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Cependant, ces modalités d'information n'ont pas encore été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Consignes d'accès

C.2 Les inspecteurs ont noté qu'un symbole de type trisecteur noir sur fond jaune était apposé sur les consignes d'accès aux salles de bloc susceptibles d'accueillir l'appareil de radiologie. Cette signalisation n'est pas adéquate puisqu'elle est destinée à matérialiser la localisation exacte d'une source émettrice de rayonnements ionisants.

Assurance de la qualité

C.3 Les inspecteurs ont noté qu'une démarche qualité existe au sein de la clinique. La mise en place des obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019⁹ applicable au 1^{er} juillet 2019, ne devrait pas poser de difficultés particulières.



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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

⁹ Décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants.