

Vincennes, le 22 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-044624

Monsieur le Président de la Clinique Durieux
100, rue de France
ZAC Paul Badré
97430 LE TAMPON

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0936

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
[4] Récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2019-027198 daté du 18 juin 2019
[5] Inspection INSNP-PRS-2017-0408 du 23 novembre 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-050912

Monsieur le président,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 octobre 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 octobre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants, objets de la déclaration référencée [4], au sein de l'établissement, sis rue de France à LE TAMPON (974), pour des actes de chirurgies orthopédiques, gynécologiques et urologiques.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le gestionnaire des risques et la personne compétente en radioprotection (PCR), présentes durant toute l'inspection.

Les inspecteurs ont visité deux salles mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels et se sont entretenus avec un praticien, la cadre de bloc et un infirmier.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection au sein du bloc opératoire depuis les dernières inspections.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise en œuvre d'un ensemble d'actions afin d'améliorer le suivi médical ;
- La formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens;
- La qualité des supports la formation à la radioprotection des travailleurs.

Néanmoins, l'établissement doit porter une attention particulière aux points relevés lors de l'inspection référencée [5] et qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes, en particulier le suivi médical renforcé des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) ou encore le port de la dosimétrie opérationnelle.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- La vérification initiale du nouvel arceau de bloc ;
- La traçabilité de la formation des praticiens à l'utilisation du nouvel arceau de bloc ;
- La poursuite de la démarche d'optimisation;
- La formation à la radioprotection des patients pour les IDE ;
- La formalisation du processus retour d'expérience.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

- I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.
- II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.
- III. – Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

- I. – A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :
 - 1° Du niveau d'exposition externe ;

[...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II. – Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 13 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 rayonnements X, en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, le rapport technique est actualisé.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que le nouvel arceau de bloc régulièrement déclaré [4] et en service en salle 6 lors de l'inspection n'avait pas fait l'objet d'une vérification initiale des équipements de travail et des locaux à sa mise en service dans l'établissement.

En outre, les inspecteurs relèvent que l'utilisation d'un nouvel arceau de bloc nécessite de réévaluer la conformité des locaux.

A1. Je vous demande de réaliser la vérification initiale des équipements de travail prévue par l'article R4451-40 du code du travail pour l'appareil précité. Vous me communiquerez le résultat de ce contrôle.

A2. Je vous demande de vous assurer de la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 des locaux eu égard à la mise en service de votre nouvel arceau de bloc et, le cas échéant, d'actualiser le rapport technique.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – 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 : [...]
 - 2° 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» ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. [...]

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail,

Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Les inspecteurs ont procédé à un examen par sondage sur le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) les enregistrements de la dosimétrie opérationnelle pour le personnel médical et paramédical intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont relevé un écart significatif entre les données SISERI et le nombre d'actes réalisés avec usage de rayons. La PCR reconnaît que près de 3/5 des actes se fait sans le port de la dosimétrie opérationnelle pourtant requise.

Ce constat avait également été établi lors de la dernière inspection réalisée en 2017 [5].

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une praticienne libérale en exercice n'apparaissait pas dans SISERI bien que la clinique se charge du suivi dosimétrique.

A3. Je vous demande à nouveau de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposé par l'article R. 4451-33 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

A4. Je vous demande de vous assurer que chaque personnel pour lequel vous assurez une surveillance dosimétrique individuelle soit intégré dans SISERI.

- **Suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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.

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé, exposé au cours d'actes interventionnels radioguidés réalisées au sein de l'établissement, a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que pour 8 IDE sur 30 la périodicité est dépassée, et que pour 8 autres la date de la dernière visite est « non communiquée ».

Ce constat avait également été établi lors de la dernière inspection réalisée en 2017 [5].

A5. Je vous demande à nouveau de vous assurer de la réalisation du suivi médical renforcé pour les personnels précités selon la fréquence réglementaire. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le POPM consulté par les inspecteurs n'intègre pas le nouveau générateur de rayonnements ionisants alors qu'il est prévu explicitement qu'il soit modifié à l'occasion d'un changement d'appareil.

Par ailleurs, le POPM dans sa rédaction actuelle n'inclut pas la description des activités utilisant des rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre, les équipements de contrôle ou de mesure ou encore son évaluation périodique.

A6. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.,

- **Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-2 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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 pour 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.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GP MED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Les inspecteurs ont noté favorablement que les paramètres par défaut du nouvel arceau de bloc étaient en scopie pulsée (8 images par seconde) ce qui est de nature à réduire la dose délivrée aux patients.

Par ailleurs, la clinique a réalisé en 2017 une étude des doses sur les actes en urétéroscopie et pose de PAC.

Pour autant, les inspecteurs ont constaté que cette étude n'a pas été valorisée par la mise en œuvre de procédures internes et de paramétrages spécifiques des appareils.

Ce constat avait également été établi lors de l'inspection réalisée en 2017 [5].

En outre, bien que le POPM v201809 prévoit dans son chapitre intitulé *Niveaux de référence interventionnels* que *Choix des NRI à étudier pour l'année en cours en fonction de sa fréquence et de son temps de scopia (privilégier les actes irradiants)*, aucune étude complémentaire n'a été réalisée depuis l'étude de 2017 précitée.

A7. Je vous demande de finaliser votre démarche d'optimisation en tenant compte des observations ci-dessus. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Formation à la radioprotection des patients pour les utilisateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

I. - *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...]

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.*

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

I. - *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.*

II. - *Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.*

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que le paramétrage des appareils en amont de l'intervention pouvait être effectué par des IDE. Cela a d'ailleurs été effectivement constaté par les inspecteurs en salle 6 le jour de l'inspection.

En outre, le tableau de suivi des travailleurs transmis par la PCR indique que seuls les chirurgiens sont concernés par la formation à la radioprotection des patients visée à l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont rappelé que les IDE peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes sous réserve que le rôle des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité et d'avoir suivi et/ou être à jour de la formation visée à l'article R. 1333-69.

A8. Je vous demande de vous assurer que seul le personnel bénéficiant d'un enseignement comprenant une formation relative à la radioprotection des patients emploie les rayonnements ionisants sur le corps humain.

- **Formation à l'utilisation des appareils**

Conformément à 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 oeuvre des rayonnements ionisants,

Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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.

Des formations à l'utilisation du nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants ont été dispensées aux personnels qui interviennent au bloc opératoire et tracées. Cependant, la traçabilité de cette formation pour deux chirurgiens n'est pas établie alors qu'ils utilisent les appareils.

A9. Je vous demande d'assurer la formation de l'ensemble des chirurgiens à l'utilisation des appareils. Vous veillerez à la traçabilité de cette formation.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes du bloc opératoire ne mentionnent pas systématiquement la référence de l'appareil utilisé ou encore la dose malgré la rédaction d'une note d'information à destination des praticiens (réf. 18.008).

Ces informations sont néanmoins conservées dans la mémoire de l'appareil utilisé.

Ce constat avait également été établi lors de la dernière inspection réalisée en 2017 [5].

A10. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire mentionnent systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus, en particulier celles nécessaires à une reconstitution dosimétrique.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article 10 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 oeuvre des rayonnements ionisants,

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

[...]

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'existence d'une note relative au dépassement identifié via les résultats de la dosimétrie passive.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la clinique n'avait mené aucune réflexion sur ce qui pourrait relever d'un événement indésirable ou encore un événement significatif à déclarer à l'ASN notamment concernant les patients.

En outre, le POPM mentionne l'existence d'une procédure des événements indésirables diffusée en interne.

Par ailleurs, le POPM mentionne que le compte rendu d'événement significatif est transmis à l'ASN Division de Lille (si déclaration préalable) dans les deux mois alors que la déclaration d'événement et son compte rendu sont à adresser à la division ASN territorialement compétente en utilisant le site internet de l'ASN <https://teleservices.asn.fr>

A11. Je vous demande de formaliser le processus de retour d'expérience suite à événement.

B. Compléments d'information

- **Contrôle des appareils de mesures**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, le contrôle périodique du radiamètre AT1121 arrivait à expiration en octobre 2019.

B1. Je vous demande de me faire parvenir le certificat d'étalonnage de l'appareil AT1121

C. Observations

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées en 2018 (réf. Etude de poste au bloc opératoire) pour les praticiens et le personnel paramédical.

Pour les chirurgiens orthopédistes, ces études concluent à une dose annuelle aux extrémités comprise entre 1,5 et 4,6 mSv.

Pour autant lors de la consultation de l'historique du nouvel arceau de bloc, il est apparu la présence de mains dans le faisceau d'un praticien pour un acte d'orthopédie membres supérieurs. Cette pratique laisse à penser que les doses mentionnées ci-avant peuvent être sous évaluées. Lors du questionnement du praticien, celui-ci a reconnu que pour une intervention identique un confrère utilisait des dispositifs techniques limitant l'exposition aux rayonnements ionisants.

C2. Je vous invite à mener une réflexion avec les praticiens sur les dispositions à mettre en œuvre pour certains actes afin d'améliorer la radioprotection des travailleurs.

C3. Je vous invite également à mener une réflexion sur l'opportunité de la mise en place d'une surveillance dosimétrique des extrémités pour les personnels susceptibles d'être le plus exposés aux extrémités lors des actes réalisés au bloc opératoire, tels que les chirurgiens orthopédistes.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

I. Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

La décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions:

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

En outre, en lien avec la demande A11, les inspecteurs ont sensibilisé la clinique sur le fait que le processus retour d'expérience (Cf Titre II de la décision) devait désormais être décrit dans le système de gestion de la qualité à mettre en place prévu par 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.

C4. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

- **Equipements de protection individuelle**

Le bon état des équipements de protection individuelle (EPI) est vérifié lors de contrôles internes. Cependant, les inspecteurs ont constaté une absence de concordance entre le référencement inscrit sur les EPI et celui inscrit dans le tableau de gestion tenu par la PCR, ce qui n'en facilite pas le suivi.

C5. Je vous invite à mettre en concordance le référencement de vos EPI.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 président, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD