

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 2 décembre 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-057025

Clinique du Diaconat - Fonderie
1, rue Saint Sauveur
68100 MULHOUSE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0845 du 10 novembre 2021
Installation : Diaconat Fonderie / Blocs opératoires
Domaine d'activité / Référence déclaration : Pratique Interventionnelles radioguidées / D540123

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 novembre 2021 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.

Synthèse 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 les blocs opératoires et des salles dédiées de cardiologie interventionnelle de 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 générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les salles dédiées à la cardiologie interventionnelle et les blocs opératoires. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection, le physicien, le directeur des projets, le référent qualité, les directeurs des soins en charge des plateaux techniques et de la cardiologie interventionnelle, deux cardiologues interventionnels, le directeur biomédical, la cadre de santé au bloc opératoire, les infirmiers référents aux blocs opératoires et en cardiologie interventionnelle et vous-même.

Il ressort de l'inspection que de nombreux points relatifs à la radioprotection des travailleurs, dont certains relevés lors de la dernière inspection de 2014, ont fait l'objet d'un effort particulier du centre pour se conformer à la réglementation en matière de radioprotection. Ceci fait notamment suite à l'inspection des blocs opératoires du Diaconat Roosevelt en 2019 par l'ASN et à une forte mobilisation du conseiller en radioprotection. Il est à noter que l'ensemble du personnel est à jour de sa visite médicale.

Par ailleurs, les doses délivrées au patient par comparaison à d'autres centres se trouvent très optimisées, y compris en cardiologie interventionnelle et la réalisation des actes font l'objet de protocoles d'examen formalisés.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés, notamment au bloc opératoire. Ces écarts portent principalement sur leur conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, au respect par les médecins libéraux des dispositions des plans de prévention signés avec votre établissement, au port de la dosimétrie par le personnel et au report de la dose dans les comptes rendus d'acte. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté que l'entrée des salles de bloc opératoires sont équipées d'une unique signalisation lumineuse, mise en service manuellement, et donc non asservie à la mise sous tension de l'appareil.

Demande A.1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec la décision n°2017-DC-0591, vis-à-vis de la signalisation lumineuse, et de m'indiquer les dispositions retenues en ce sens.

Port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en oeuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. Ces dispositions s'appliquent également aux travailleurs indépendants au titre de l'article R.4451-1.

Les derniers audits de port de la dosimétrie au bloc opératoire ont montré que le port n'est pas encore systématique. Il est noté comme difficulté pour augmenter la culture de radioprotection des acteurs :

- qu'une part très faible d'actes se font sous rayonnements ionisants ;
- que le temps de scopie est très faible, dans de nombreux cas en fin d'intervention pour vérifier que l'intervention chirurgicale s'est bien passée.

Par ailleurs, le règlement de zone indique un port obligatoire de la dosimétrie opérationnelle, y compris en zone surveillée. La consultation par les inspecteurs du registre de dosimétrie opérationnelle montre, au bloc opératoire, une très faible proportion d'acteurs ayant utilisé la dosimétrie opérationnelle au cours des douze derniers mois.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que le personnel classé, y compris le personnel médical libéral, porte systématiquement un dosimètre à lecture différée lors de tout accès en zone réglementée ainsi qu'un dosimètre opérationnel lorsque cela est demandé. Vous vérifierez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention avec la plupart des entreprises intervenant en zone réglementée avaient été établis en 2019.

Par ailleurs, une nouvelle société intervenant en zone réglementée a vu son plan de prévention signé en novembre 2021 alors qu'elle était déjà intervenue en février 2021.

Demande A.3 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avant la première intervention en zone réglementée de l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec l'intégralité des médecins libéraux intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement. Le plan de prévention définit les responsabilités des parties prenantes et les conditions d'interventions des médecins (être à jour de son suivi médical, port de la dosimétrie, avoir suivi la formation travailleurs et patients...)

Ils notent cependant que trois intervenants ne sont pas à jour de leur suivi médical individuel renforcé et qu'un intervenant n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs (R.4451-58 et 59 du code du travail) et à la radioprotection des patients (décision n°2017-DC-0585 modifiée de l'ASN).

Pour ce dernier intervenant, vous avez indiqué avoir relancé à plusieurs reprises la personne afin qu'elle s'inscrive aux formations réglementaires que vous organisez alors que le plan de prévention prévoit qu'il est de sa responsabilité de se former.

Demande A.4 : Je vous demande de veiller au respect des modalités des plans de prévention par les deux parties, notamment en matière de formation.

B. Demandes de compléments d'information

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.*

Le compte-rendu d'acte remis aux patients et/ou aux médecins demandeurs (prescripteur) ne comporte pas toujours la dose reçue par le patient lors de l'acte de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et l'identification du matériel délivrant les rayons X.

Vous avez indiqué mettre tout en œuvre afin que le personnel médical libéral puisse reporter la dose dans le compte-rendu, notamment à travers le logiciel utilisé au bloc opératoire qui permet le report automatique de la dose dans le rapport d'intervention propre à l'établissement, présent dans le dossier médical du patient.

Vous avez également indiqué qu'il était de la responsabilité du personnel médical libéral d'établir des comptes rendus conformes à l'arrêté susvisé et avoir rappelé cette exigence à tous les praticiens par courrier en date du 4 novembre 2021.

Demande B.1 : Je vous demande de me faire part, dans un délai de 6 mois, des résultats de votre rappel réglementaire sur la complétude des comptes rendus d'acte.

C. Observations

C.1 Il conviendra de finaliser la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs de la seule personne salariée n'étant pas à jour.

C.2 Il pourrait être opportun de réaliser une étude à l'aide de bague dosimétrique afin de vérifier les évaluations individuelles d'exposition de certains praticiens dont l'enjeu en termes de radioprotection au niveau des extrémités est fort.

C.3 Il conviendra de compléter le fichier identifié comme programme de vérification avec les vérifications périodiques et les vérifications des instruments de mesure.

C.4 Le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 pour l'appareil Azurion ne mentionne pas de modèle d'appareil.

C.5 La procédure relative à la déclaration des événements significatifs comportent une ancienne adresse de la division de Strasbourg. Néanmoins, je vous rappelle que désormais, les événements significatifs font l'objet d'une déclaration uniquement informatisée, transmise via le téléservices de l'ASN.

C.6 Il conviendra de compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs pour y faire figurer deux points que le conseiller en radioprotection a indiqué aborder à l'oral : l'exposition des femmes enceintes et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande B.1, 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.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical stroke and a horizontal line extending to the left.

Pierre BOIS