

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-022711

**Monsieur le directeur
Clinique Sainte-Barbe
29 rue du Faubourg national
67000 STRASBOURG**

Strasbourg, le 29 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0988 du 27 avril 2022
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / Référence déclaration : D670189

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 27 avril 2022 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 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 des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les cinq salles d'opération du bloc opératoire et la salle d'endoscopie interventionnelle. Ils ont également rencontré la responsable de la clinique, la conseillère en radioprotection, la cheffe du bloc opératoire et un consultant externe en physique médicale.

Il ressort de l'inspection que votre établissement ne respecte pas un nombre important d'exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Cette situation non satisfaisante semble notamment trouver pour origine les faibles moyens mis à disposition des acteurs de la radioprotection et en particulier du conseiller en radioprotection.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des manquements importants qui concernent l'absence d'élaboration des évaluations individuelles de l'exposition, l'absence de mise à jour du zonage radiologique, la non-conformité des salles d'opération à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, le faible taux de formation des travailleurs, le faible suivi médical des médecins salariés, le non-respect des périodicités des vérifications de radioprotection ainsi que l'absence de résultats dosimétriques depuis un an.

Sur le volet de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont particulièrement constaté que les contrôles de qualité ne sont pas réalisés selon les périodicités réglementaires, la formation à la radioprotection est peu dispensée, les comptes rendus d'acte ne sont pas exhaustifs, la prise en charge des patients à risque n'est pas formalisée et les habilitations ne sont pas mises en place.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative et organisation de la radioprotection

Situation administrative

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

La déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales (D670189 – CODEP-STR-2019-003261 du 18 janvier 2019) comporte des erreurs sur le type d'activité et la catégorie des appareils.

Demande A.1 : Etant donné que le régime administratif a évolué pour votre activité nucléaire, je vous demande d'adresser un dossier de demande d'enregistrement pour la détention et l'utilisation de vos deux appareils électriques émettant des rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne disposait pas d'un conseiller en radioprotection avec un certificat de formation valide entre décembre 2020 et avril 2022 soit pendant seize mois.

Par courrier en date du 1^{er} octobre 2020, vous avez désigné le conseiller en radioprotection de votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la désignation ne comporte pas l'ensemble des missions citées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et que des références réglementaires sont obsolètes.

Par ailleurs, le conseiller en radioprotection dispose d'un temps de six heures par mois qui ne lui est pas accordé sur son temps de travail effectif, temps dont il conviendra de s'interroger sur l'adéquation avec les tâches à réaliser.

Enfin, le plan d'organisation de la radioprotection n'est pas signé par le chef d'établissement.

Demande A.2.a : Je vous demande de veiller à disposer en tout temps dans votre établissement d'un conseiller en radioprotection avec un certificat de formation valide.

Demande A.2.b : Je vous demande de mettre à jour la désignation du conseiller en radioprotection de votre établissement en indiquant l'ensemble de ses missions et les moyens mis à sa disposition. Vous me transmettez une copie de la désignation mise à jour. Vous veillerez également à signer le plan d'organisation de la radioprotection.

Demande A.2.c : Je vous demande de doter votre conseiller en radioprotection de moyens suffisants pour que ce dernier puisse réaliser l'ensemble des missions qui lui sont confiées.

Radioprotection des travailleurs

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi les évaluations individuelles de l'exposition.

Demande A.3 : Je vous demande d'évaluer l'exposition individuelle de chaque travailleur accédant aux zones réglementées de votre établissement. Vous me transmettez un exemple d'évaluation individuelle de l'exposition pour chaque catégorie de professionnel (médecin, infirmiers,...).

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des médecins salariés de votre établissement ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande A.4 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des travailleurs classés (environ une quarantaine) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ». L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ».

Concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que :

- vous ne disposez d'aucun résultat de dosimétrie à lecture différée sur les trois derniers trimestres de l'année 2021 : tous les dosimètres apparaissent comme non retournés au laboratoire de dosimétrie ;
- le conseiller en radioprotection rencontre des difficultés pour accéder au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas réalisé de test ponctuel avec un dispositif dosimétrique adapté afin de connaître l'exposition aux extrémités et au cristallin des professionnels travaillant au plus près des générateurs électriques de rayons X depuis l'année 2016.

Demande A.6.a : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des dosimètres à lecture différée soit retourné au laboratoire de dosimétrie afin de connaître les résultats de l'exposition individuelle des travailleurs.

Demande A.6.b : Je vous demande de vous assurer que votre conseiller en radioprotection dispose d'un accès fonctionnel au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Demande A.6.c : Vous me ferez part de l'opportunité de réaliser une étude ponctuelle sur la dosimétrie « extrémités » et « cristallin » pour les travailleurs exerçant au plus près des sources de rayonnements ionisants.

Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des risques conduisant au zonage radiologique pour les salles du bloc opératoire. De plus, l'étude du 24 mai 2016 concernant la salle d'endoscopie interventionnelle est obsolète étant donné la mise à jour réglementaire intervenue en juin 2018 modifiant les valeurs de délimitation des zones réglementées.

Demande A.7.a : Je vous demande de procéder à une évaluation des risques conduisant à déterminer le zonage radiologique de l'ensemble des installations dans lesquelles sont utilisés les générateurs électriques de rayons X. Vous me transmettez une copie de cette évaluation.

Demande A.7.b : A l'issue de cette étude, je vous demande de mettre en place une signalétique adaptée au niveau de chaque salle où sont utilisés les générateurs de rayons X.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Concernant les plans de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- le plan de prévention avec la société réalisant les contrôles de qualité n'a pas été établi ;
- le plan de prévention établi avec un constructeur n'est pas signé ;
- les plans de prévention établis avec les médecins libéraux comportent des références réglementaires obsolètes et indiquent que l'organisation du suivi dosimétrique est du ressort de l'entreprise utilisatrice ce qui ne peut pas être le cas en particulier pour la consultation des résultats dosimétriques.

Demande A.8 : Je vous demande d'établir et de signer les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Vous veillerez à corriger les références réglementaires obsolètes et à respecter la réglementation en matière de partage des responsabilités.

Par ailleurs, les travailleurs intérimaires de votre établissement ne font l'objet d'aucun suivi en matière de radioprotection (dosimétrie, formations,...).

Demande A.9 : Je vous demande d'encadrer la radioprotection des intérimaires intervenant dans votre établissement.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Concernant les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des vérifications n'est pas complètement à jour (terminologie et périodicité à revoir) ;
- la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des équipements n'a pas été respectée en 2021 (retard supérieur à 3 mois) ;
- aucune vérification périodique des équipements n'a été réalisée en 2020 et le rapport de vérification périodique des équipements de 2021 n'a pas été présenté aux inspecteurs ;
- les dosimètres d'ambiance sont indiqués comme non retournés sur les trois derniers trimestres de l'année 2021 ;
- le tableau de suivi de la levée des non-conformités contenues dans les rapports de vérification n'est pas à jour.

Demande A.10.a : Je vous demande de mettre à jour votre programme des vérifications et de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez le rapport de vérification périodique réalisé en 2021.

Demande A.10.b : Je vous demande également de porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.

Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 9 aborde les exigences relatives aux signalisations lumineuses à mettre en place aux accès du local de travail. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont identifié une non-conformité à la décision susvisée pour l'ensemble des salles où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayons X. La signalisation lumineuse aux accès indiquant la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X peut être allumée en l'absence d'appareil en appuyant sur l'interrupteur. De plus, la prise électrique n'est pas dédiée aux appareils émettant des rayons X.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un rapport technique répondant à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacun des locaux dans lesquels sont utilisés les appareils émettant des rayons X.

Demande A.11.a : Je vous demande de réaliser les travaux nécessaires visant à lever la non-conformité susmentionnée. Vous m'informerez des délais pour ce faire.

Demande A.11.b : Je vous demande d'établir les rapports techniques répondant à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous me transmettez une copie de ces rapports.

Radioprotection des patients

Modalités de prise en charge des patients à risque

L'article 7 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 œuvre des rayonnements ionisants indique que « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ».

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de prise en charge des patients à risque (notamment les femmes enceintes) ne sont pas formalisées.

Demande A.12 : Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des patients à risque (notamment les femmes enceintes).

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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'acte en chirurgie ne mentionnent pas toujours la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande A.13 : Je vous demande de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que plus de deux tiers des personnels médicaux et paramédicaux ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande A.14 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas mis en œuvre de système d'habilitation pour chaque professionnel (médecins, infirmiers,...).

Demande A.15 : Je vous demande de mettre en place l'habilitation des professionnels au poste de travail et de me communiquer un exemple de procédure pour les médecins et les infirmiers.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés en 2020 sur les deux appareils ;
- les contrôles de qualité internes trimestriels n'ont pas été réalisés en 2020 et 2021 sur les deux appareils ;
- les contrôles de qualité internes annuels n'ont pas été réalisés en 2020 et 2021 sur l'appareil de marque GE.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les prochains contrôles de qualité externes des deux appareils sont programmés le 6 mai 2022.

Demande A.16.a : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires.

Demande A.16.b : Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles de qualité externes qui seront réalisés le 6 mai 2022.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

C.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas signé par le chef d'établissement.

C.2 : Il n'existe pas de rapport d'intervention du physicien médical mentionnant les actions réalisées dans l'établissement en matière de physique médicale.

C.3 : Il conviendra de s'assurer que le physicien médical supervise les tâches réalisées par l'ingénieur en physique médicale.

C.4 : Aucun des médecins n'a émarginé la feuille de présence lors de la formation à l'utilisation des équipements.

C.5 : Le physicien médical ne prend pas connaissance des rapports de maintenance, en particulier ceux concernant des interventions pouvant avoir un impact sur la dose délivrée aux patients.

C.6 : Il conviendra de s'assurer que la personne en charge du suivi des événements indésirables puisse identifier les personnes en charge de la radioprotection.

C.7 : Les dosimètres servant à la mesure de la vérification périodique des lieux de travail placés dans les salles d'opération ne sont pas représentatifs de l'exposition des travailleurs au regard du choix de leur emplacement. En effet, ils sont beaucoup trop éloignés du lieu de l'utilisation des appareils émettant des rayons X et dans un espace ne constituant pas un poste de travail.

C.8 : Certains affichages (consignes de sécurité, plans de zone,...) étaient tombés au sol.

C.9 : L'oculus de la salle d'endoscopie interventionnelle (salle 8) était occulté, ce qui ne permettait pas aux travailleurs de visualiser la signalisation lumineuse présente sur l'appareil indiquant l'émission de rayons X.

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.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Strasbourg,*

Signé par

Camille PERIER