

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-025350

**Madame la directrice
Clinique Saint André
102 avenue Jean-Jaurès
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY**

Strasbourg, le 18 mai 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0985 du 11 mai 2022
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / Référence déclaration : D540038

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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mai 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 trois appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les trois salles d'opération du bloc opératoire. Ils ont également rencontré le directeur de territoire, la directrice opérationnelle, la conseillère en radioprotection, la cadre de bloc opératoire, un chirurgien orthopédique et un chargé d'affaires en radioprotection externe à votre établissement.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection au bloc opératoire de la clinique Saint André est globalement satisfaisant. En termes de radioprotection des travailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition et la note de calcul du zonage radiologique sont établies. Les vérifications de radioprotection sont réalisées avec la bonne périodicité. Par ailleurs, sur le volet radioprotection des patients, l'établissement conduit régulièrement des évaluations de dose délivrée aux patients. La maintenance des appareils est correctement suivie.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés par les inspecteurs : les salles d'opération ne sont pas conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (il manque notamment la signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X aux accès et l'arrêt d'urgence), les plans de prévention ne sont pas tous établis, les modalités d'habilitation du personnel au poste de travail ne sont pas formalisées, les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ne sont pas dispensées pour tout le personnel concerné, les protocoles sont en cours de rédaction et ne comportent pas les paramètres techniques.

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

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

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 7 aborde les exigences relatives aux arrêts d'urgence. Les articles 9 et 10 abordent les exigences relatives aux signalisations lumineuses à mettre en place aux accès et à l'intérieur 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 plusieurs non-conformités à la décision susvisée pour l'ensemble des salles où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayons X. Ils ont notamment constaté qu'aucune signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X n'était présente aux accès. De plus, il n'y a pas d'arrêt d'urgence à l'intérieur du local de travail.

Demande A.1.a : Je vous demande de réaliser les travaux nécessaires visant à lever les non-conformités susmentionnées. Vous m'informerez des délais pour ce faire.

Demande A.1.b : Une fois les travaux réalisés, 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.

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 quatre travailleurs classés salariés de votre établissement ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale). Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez eu des difficultés pour obtenir des rendez-vous auprès de la médecine du travail.

Demande A.2 : 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 huit travailleurs classés, salariés de votre établissement, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.3 : 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 les travailleurs en contrat à durée déterminée de votre établissement ne disposent pas de dosimétrie à lecture différée.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer que les travailleurs en contrat à durée déterminée de votre établissement disposent d'une dosimétrie à lecture différée.

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 :

- Les plans de prévention avec les sociétés qui interviennent pour les vérifications, contrôles ou maintenances sont en cours de rédaction et ne sont pas encore signés ;
- Les plans de prévention avec les médecins libéraux (ou plus généralement avec chaque entité juridique extérieure qu'ils représentent) et les visiteurs médicaux ne sont pas établis.

Demande A.5 : Je vous demande d'établir et de signer les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Radioprotection des patients

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment 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 ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez en train de rédiger les protocoles pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que ces derniers ne comportent pas les paramètres techniques d'acquisition.

Demande A.6 : Je vous demande de poursuivre la rédaction des protocoles de réalisation des examens avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'acte. Vous me transmettez un exemple de protocole.

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 patients obèses) ne sont pas formalisées.

Demande A.7 : Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des patients à risque (notamment les patients obèses).

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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte en chirurgie ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure. Vous avez toutefois indiqué aux inspecteurs que ces informations étaient agrafées au compte rendu d'acte.

Demande A.8 : 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 deux chirurgiens et l'ensemble du personnel paramédical concerné (infirmiers) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande A.9 : 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.10 : 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.

B. Demandes de compléments d'information

Maintenance des appareils

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport de maintenance préventive de l'appareil GE Fluorostar de l'année 2018.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de maintenance préventive de l'appareil GE Fluorostar de l'année 2018.

Contrôles de qualité internes annuels 2022

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes annuels de l'année 2022 des trois appareils utilisés au bloc opératoire auraient lieu en mai 2022.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles de qualité internes annuels des trois appareils utilisés au bloc opératoire dont la réalisation est prévue en mai 2022.

C. Observations

C.1 : Le document relatif au classement des travailleurs n'est pas signé par le chef d'établissement.

C.2 : Vous veillerez à assurer la radioprotection des travailleurs en contrat à durée déterminée de votre établissement (application du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 modifié visé en référence : suivi individuel renforcé en lien avec la demande A4, formation à la radioprotection des travailleurs,...).

C.3 : Je vous invite à porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.

C.4 : Vous veillerez à établir une procédure relative à la justification de l'acte (en particulier concernant la connaissance des examens antérieurs sur la zone considérée).

C.5 : Les chirurgiens n'ont pas participé ou émargé à la dernière formation à l'utilisation des équipements dispensée par le constructeur le 9 février 2021.

C.6 : Je vous invite à effectuer un recalage des dates de contrôles de qualité des trois appareils afin de respecter les périodicités réglementaires.

C.7 : Il conviendra de s'approprier les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) mentionnés dans le guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

C.8 : Un appareil ne comportait pas de pictogramme mentionnant la présence d'une source de rayonnements ionisants (triangle avec trèfle noir sur fond jaune).

C.9 : Les agents de service hospitalier (ASH) entrent en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

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, Madame, 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