

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-034173

CLINIQUE SAINT JOSEPH

51 Rue de la Foucaudière

49800 TRÉLAZÉ

Nantes, le 11 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29/06/2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0748 N° Sigis : M490040 (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le date 29 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 du 29 juin 2022 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 22 septembre 2021 concernant le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du secteur de cardiologie et ont rencontré plusieurs praticiens.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect des exigences en matière de radioprotection est satisfaisant et que les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente ont été mis en œuvre.



Les inspecteurs ont souligné l'implication très forte du conseiller en radioprotection (CRP) qui s'est approprié rapidement ses missions et a permis de dynamiser la culture de radioprotection au bloc opératoire. Ils ont toutefois rappelé que l'amélioration de la radioprotection est récente et que la désignation de personne « relais du CRP » au bloc opératoire permettrait de réduire la charge de travail de ce dernier. Les inspecteurs ont également noté la bonne collaboration du CRP avec la société externe d'appui en radioprotection et physique médicale, ainsi qu'avec la responsable qualité de l'établissement dans l'application des nouvelles exigences d'assurance de la qualité en imagerie.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et collective adaptés, ainsi que la mise en place d'une étude de l'exposition du cristallin. L'envoi d'un courrier à chaque travailleur de l'analyse de leur résultat dosimétrique est une bonne pratique. Enfin, les inspecteurs ont noté le respect du port de la dosimétrie mise à disposition, tant au bloc opératoire qu'en salles dédiées.

Toutefois, pour l'activité de chirurgie vasculaire, l'étude précitée montre l'intérêt de systématiser le suivi dosimétrique du cristallin et de s'assurer de la mise à disposition de lunettes plombées. Des efforts sont également attendus pour former l'intégralité des praticiens et du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs. Enfin, l'analyse des risques pour la délimitation des zones délimitées et l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs devra préciser davantage les hypothèses prises en compte, en veillant à leur adéquation avec la pratique.

L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart en matière de coordination des mesures de radioprotection. Les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones délimitées ont été identifiées et chacune d'entre elles, a signé un plan de prévention.

Les inspecteurs ont relevé avec satisfaction les actions correctives mises en place pour rendre l'ensemble des salles, conformes aux règles techniques de conception, notamment en termes de signalisation lumineuse.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné la bonne maîtrise des doses délivrées aux patients, quelle que soit la spécialité médicale. Ils ont également noté avec intérêt la réalisation de mesures de débit de dose pour chaque protocole machine. Les utilisateurs des appareils ont reçu une formation à l'utilisation par les fabricants, complétée par une formation par le prestataire extérieur de physique médicale. Toutefois, le recueil des doses devra être consolidé pour les actes présentant le plus d'enjeux et être complété par la définition de niveaux de référence locaux pour les obstructions chroniques totale (CTO), l'angioplastie et le vasculaire périphérique (les données sont recueillies mais les niveaux de dose n'ont pas été définis). Il conviendra également de veiller à adresser tous les ans à l'IRSN le recueil de dose pour deux actes concernés par les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et par appareil. Par ailleurs, les modalités de suivi du patient, tenant compte notamment du caractère itératif de certains actes, devra être formalisé.

En termes de formation à la radioprotection des patients, 100% des praticiens sont à jour mais il conviendra d'inscrire le personnel paramédical participant à la mise en place des générateurs. Enfin, l'établissement devra mener un audit pour faire un état des lieux de la présence des informations réglementaires dans les comptes rendus d'acte.

L'inspection n'a pas mis en évidence de non-respect des périodicités dans la réalisation des contrôles de qualité, mais les inspecteurs ont rappelé qu'il conviendra de vérifier le contenu des rapports des contrôles qualité externes, notamment leur exhaustivité au regard des fonctionnalités utilisées.



En matière de déploiement des exigences qualité en imagerie, les inspecteurs ont noté la formalisation du processus d'accueil des nouveaux arrivants et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils. Les inspecteurs ont souligné l'implication de la responsable qualité, notamment dans la formation des personnels à l'utilisation du logiciel de déclaration. Toutefois, l'établissement devra améliorer sa culture de déclaration des événements indésirables de radioprotection en imagerie interventionnelle, notamment en rappelant aux personnels concernés, les événements redevables d'une déclaration interne.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-59, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 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.

Le taux de formation à jour est de 28% pour le personnel médical (anesthésiste inclus) et de 54% pour le personnel paramédical. Les inspecteurs ont noté qu'il s'agit principalement d'un renouvellement de la formation et que les actions de formation sont en cours.

Demande II.1 : Adresser l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical et paramédical.

Evaluation des doses

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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:

-Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...].

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, les évaluations des pratiques interventionnelles radioguidées porte sur au moins 10 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus, tous les 12 mois pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés à l'annexe 4 de la décision précitée. Par ailleurs, lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie. Chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé à l'annexe 4 précitée.

Les inspecteurs ont noté la bonne maîtrise des doses délivrées aux patients en cardiologie. L'établissement a établi et transmis à l'IRSN un recueil des doses pour les actes de coronarographie réalisés sur la salle hybride. Toutefois, il conviendra de transmettre annuellement à l'IRSN le recueil de doses pour deux actes différents pour chaque dispositif concerné.

Demande II.2 : Transmettre annuellement à l'IRSN les évaluations dosimétriques pour deux actes différents (coronarographie et angioplastie des artères coronaires hors occlusion totale chronique) pour chaque dispositif médical.

Les inspecteurs ont pris note du déploiement en cours d'un logiciel de recueil automatisé des doses, avec l'appui de la société externe de physique médicale. Pour les actes réalisés en chirurgie vasculaire, le CRP a déjà recueilli les doses et le temps de scopie, mais ces données n'ont pas été exploitées pour établir des niveaux de référence internes (NRI). Par ailleurs, en cardiologie, la mise en place de NRI pour les angioplasties et les occlusions chroniques totales devra être prioritairement engagée.

Demande II.3 : Définir des niveaux de référence internes pour l'angioplastie, les occlusions chroniques totales et pour les actes de chirurgie vasculaire les plus irradiants.

Évaluation prévisionnelle des doses des travailleurs exposés

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 ;

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation prévisionnelle des doses reçues par les travailleurs exposés. Il ressort de cette étude des estimations très majorantes en cardiologie, au regard des résultats dosimétriques des travailleurs, notamment pour la dose au cristallin pour laquelle l'étude conclut à un dépassement de la limite réglementaire. À l'inverse, pour l'activité vasculaire, le prévisionnel de dose



pour l'exposition du cristallin est minorant par rapport aux résultats dosimétriques obtenus lors de l'étude dosimétrique faite par l'établissement.

Demande II.4 : Actualiser les évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs, en tenant compte d'hypothèses raisonnablement pénalisantes et en les mettant en cohérence avec la pratique.

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 :

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

L'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI). Les inspecteurs ont souligné l'implication de la responsable qualité dans la présentation des outils de déclaration et d'analyse des EI. Toutefois, les inspecteurs ont constaté un manque de culture de déclaration interne des EI au titre de la radioprotection en imagerie interventionnelle. L'une des raisons, est le manque de communication sur la typologie des événements à déclarer. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matérielle, organisationnelle ou humaine, doit être déclaré dès lors qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques précités. En particulier, doivent être déclarés tout événement de surdosage par rapport aux niveaux de référence locaux (seuil à définir), liés aux appareils (panne, mauvaise utilisation, manque de formation à l'utilisation, utilisation d'un appareil non adapté à la procédure, etc.), de non-respect de la procédure de suivi du patient, à l'absence de report des informations de justification et de dose dans le compte rendu opératoire, etc.

Demande II.5 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés en interne.

Demande II.6 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

L'établissement n'a pas réalisé d'audit pour vérifier le caractère complet des comptes rendus d'acte au regard des éléments réglementaires devant y être reportés.

Demande II.7 : Réaliser un audit sur le report des informations réglementaires des comptes rendus d'actes et mettre en place des actions d'amélioration le cas échéant.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe le champ d'application, les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont souligné la formation de l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients. Toutefois, ils ont constaté que le personnel paramédical participant à la réalisation d'actes utilisant les rayonnements ionisants (branchement de l'appareil, positionnement du tube, voire choix du protocole, etc.) n'a pas bénéficié de cette formation.

Demande II.8 : Former à la radioprotection des patients, l'ensemble du personnel paramédical participant à la réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Modalités de suivi du patient

Observation III.1 : Les inspecteurs ont souligné la bonne maîtrise des doses pour les actes à enjeux. Pour le bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les appareils s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant. Enfin, l'acquisition de la nouvelle salle dédiée a permis de réduire significativement les doses en cardiologie.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de suivi des patients a été rédigée. Toutefois, les modalités de cumul de doses lors d'actes itératifs chez des patients pris en charge par l'établissement, ne sont pas formalisées.

Hypothèse de calcul des zones délimitées

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques justifiant l'étendue des zones délimitées. Plusieurs paramètres de calcul ne sont pas rappelés, tels que le paramétrage des appareils (protocole, tension, ampérage, etc.), la valeur et l'origine du débit de dose pris en compte, etc. Par ailleurs, il est fait mention de l'application de « coefficients multiplicateurs » pour les modes graphie et scopie que le CRP n'a pas été en mesure d'expliquer.



Dosimétries complémentaires et port des lunettes plombées

Observation III.3 : Les inspecteurs ont souligné favorablement la réalisation d'une étude dosimétrique du cristallin dont les résultats ont été analysés et présentés aux travailleurs concernés. Ils ont noté avec intérêt qu'à l'issue de cette étude, l'établissement mettra à disposition des travailleurs une dosimétrie complémentaire pour suivre l'exposition du cristallin en chirurgie vasculaire et en cardiologie. Les inspecteurs ont rappelé, au regard de l'exposition significative du cristallin en chirurgie vasculaire, d'également s'assurer du port des lunettes plombées par les praticiens. Par ailleurs, au regard des résultats de l'évaluation prévisionnelle des doses, une étude de l'exposition des extrémités pour les spécialités précitées est recommandée.

Audit du port de la dosimétrie

Observation III.4 : Les inspecteurs ont pris note des résultats des deux audits réalisés par le CRP concernant le port de la dosimétrie. Il en ressort que le port est respecté, quelle que soit la spécialité médicale. Toutefois, les inspecteurs ont invité le CRP à renouveler régulièrement ce type d'audit et à élargir l'échantillonnage (seulement 6 praticiens pris en compte dans le dernier audit).

Accès à la dosimétrie opérationnelle

Observation III.5 : L'accès à la dosimétrie opérationnelle est rendu difficile par l'absence de poste informatique dédié. Je vous invite à installer dans les meilleurs délais un nouveau poste informatique réservé à la dosimétrie opérationnelle.

Position des dosimètres d'ambiance pour les équipements fixes

Observation III.6 : Les dosimètres d'ambiance des salles fixes ne sont pas positionnés à un emplacement représentatif du poste de travail, contrairement à ceux du bloc opératoire, positionnés sur les générateurs.

Protocole de prise en charge des femmes enceintes

Observation III.7 : L'activité d'urologie a débuté récemment et les inspecteurs ont rappelé l'intérêt de rédiger un protocole de prise en charge des femmes enceintes pour garantir l'optimisation de la dose le cas échéant.

Contrôles de qualité externe

Observation III.8 : Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles de qualité externes pour l'ensemble des appareils. Il apparaît que les protocoles utilisés par l'organisme de contrôle ne sont pas systématiquement ceux couramment utilisés. Par ailleurs, il conviendra de justifier l'absence de prise en compte du mode soustraction pour le capteur plan mobile utilisé en vasculaire. De manière générale, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il conviendrait de remettre au contrôleur la liste des protocoles standards et des modes utilisés pour chacun des appareils et de vous assurer de la cohérence des rapports remis avec les activités exercées.

Parcours d'un nouvel arrivant et habilitation aux postes de travail

Observation III.9 : Le parcours d'un nouvel arrivant, les modalités de planification et réalisation des formations réglementaires et les modalités de formation à l'utilisation des générateurs ont été formalisés dans des documents distincts. Toutefois, il conviendra de rappeler le délai de prévenance du CRP par les directions concernées lors du recrutement d'un nouveau travailleur. Par ailleurs, il est



mentionné qu'en cas d'absence d'un travailleur lors des formations à l'utilisation des générateurs par le fabricant, le CRP se chargera de leur dispenser cette formation. Cette disposition paraît peu réaliste et les inspecteurs vous ont encouragé à désigner pour chaque appareil, une personne référente qui aura reçu une formation approfondie sur le fonctionnement optimisé de l'appareil. La formation complémentaire dispensée par la société externe de physique médicale doit également faire l'objet d'un enregistrement. Enfin, il conviendra de mettre en place un suivi formel de ces habilitations.

Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Observation III.10 : Lors de la visite du secteur de cardiologie, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés étaient laissés sur les bureaux, les dossiers de chaise, etc. Il conviendra de rappeler aux travailleurs concernés l'obligation de ranger leurs EPI aux emplacements réservés et le cas échéant, de compléter le dispositif de rangement actuel.

Modalités de déclenchement du mode graphie

Observation III.11 : Lors de la visite de la salle de rythmologie (appareil mobile GE Elite), les inspecteurs ont demandé à ce que les modalités de déclenchement du mode graphie leur soient expliquées. Des échanges avec le praticien interrogé et le physicien médical, ont ressorti la nécessité de vérifier les modalités de déclenchement du mode graphie et d'éclaircir la signification du pictogramme « scopie + ».

Adéquation entre les missions et les moyens du conseiller en radioprotection

Observation III.12 : Les inspecteurs ont souligné positivement la montée en compétence rapide et la rigueur du nouveau CRP, dont la présence sur le terrain en tant qu'infirmier de bloc, a permis d'améliorer la culture de radioprotection au sein de l'établissement. Toutefois, le CRP est affecté dans le secteur de cardiologie et les inspecteurs ont ainsi rappelé que la désignation de personne « relais du CRP » au sein du bloc opératoire serait de nature à alléger la charge de travail du CRP, pour la gestion de la dosimétrie, la sensibilisation à la radioprotection, la réalisation d'audits, la gestion des EPI, etc.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).