

DIVISION DE CAEN

Caen, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-019444

Clinique MÉGIVAL
1328, Avenue de la Maison Blanche
76550 SAINT-AUBIN SUR SCIE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0146 du 11 avril 2018
Installation : Clinique Mégival
Nature de l'inspection : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a été réalisée dans votre établissement de Saint-Aubin-sur-Scie, le 11 avril 2018.

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 11 avril 2018 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre au bloc opératoire dans votre établissement de Saint-Aubin-sur-Scie. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable qualité, la cadre du bloc opératoire et la directrice de la clinique. Un consultant externe en radioprotection a également assisté à l'inspection. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage des salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est perfectible. En effet, suite à un « trou d'air » lié au départ de la précédente PCR en 2017, une équipe solide s'est constituée autour de la PCR fraîchement désignée. Vous avez également sollicité les services d'un consultant en radioprotection. L'implication de

la direction, du responsable qualité et de la cadre du bloc opératoire montrent que les enjeux de la radioprotection sont pleinement intégrés dans l'établissement. Pour un bon nombre d'actions correctives mentionnées ci-dessous, des actions sont d'ores et déjà engagées ou prévues.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que le non-respect du port de dosimétrie par le personnel, la non-conformité des salles du bloc opératoire, l'absence de plans de prévention pour la plupart des intervenants extérieurs.

Certaines actions correctives concernent les médecins libéraux intervenant dans votre établissement, c'est pourquoi le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

A Demands d'actions correctives

A.1 Dosimétrie

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté, suite à une consultation des données du logiciel de dosimétrie opérationnelle, que la dosimétrie opérationnelle n'était pas portée de manière régulière par certains travailleurs amenés à pénétrer en zone réglementée. Lors de cette consultation, les inspecteurs ont noté que des médecins libéraux ne portaient pas la dosimétrie opérationnelle mise à disposition par la clinique.

Aux dires des personnes rencontrées, la dosimétrie passive n'est pas portée systématiquement non plus. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, le jour de l'inspection, un seul dosimètre opérationnel était disponible, les autres étant envoyés au contrôle périodique annuel de l'étalonnage.

Je vous demande de veiller au port des dosimètres passifs et opérationnels lors de l'entrée en zone réglementée du personnel concerné.

Je vous demande de vous assurer de la disponibilité suffisante en dosimètres opérationnels pour qu'il n'y ait pas de défaut de port de dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée, en intégrant leur absence annuelle pour le contrôle périodique de l'étalonnage.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté que deux travailleurs exposés n'étaient plus à jour de leur formation à la radioprotection. Par ailleurs, le contenu de la notice fournie à l'issue de la formation ne tenait pas compte des règles particulières applicables au bloc opératoire. Les formations en e-learning doivent également être complétées par ces règles propres à l'établissement.

Vous n'aviez pas les attestations de formation des médecins libéraux et de leur personnel.

Je vous demande de veiller à la formation de l'ensemble des travailleurs exposés intervenant dans votre établissement. Vous vous assurerez que le contenu de ladite formation réponde bien aux règles particulières applicables dans votre bloc opératoire.

A.3 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté qu'un seul plan de prévention avait été mis en place, avec l'entreprise qui réalise les contrôles techniques internes. Les autres prestataires intervenant en zone réglementée n'ont pas signé de plan de prévention.

Pour les médecins libéraux, aucun plan de prévention n'a été mis en place. Ces plans doivent définir les responsabilités de chacun à l'intérieur de l'établissement, qui peuvent comprendre la dosimétrie, les équipements de protection individuels (EPI), les formations obligatoires, le suivi médical, les consignes à respecter. La clinique dispose d'une trame, qui reste à adapter par rapport à son organisation propre et aux entreprises extérieures.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

A.4 Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n°2017-DC-0591² de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que des travaux étaient planifiés pour la mise en conformité de la signalisation des salles du bloc opératoire, mais que vous n'aviez pas vérifié la conformité des installations en réalisant le rapport technique.

Je vous demande de réaliser le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire.

A.5 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN 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.

du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013³ précise qu'une carte de suivi médical est remise à chaque travailleur de catégorie A ou B.

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail précisent que des fiches d'expositions sont établies par l'employeur.

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical des travailleurs classés était bien assuré mais qu'aucune carte de suivi médical n'avait été délivrée. Par ailleurs, les fiches d'exposition sont à compléter avec les autres risques auxquels sont soumis les travailleurs classés, et certaines d'entre elles n'étaient pas signées.

Je vous demande de vous assurer de la délivrance d'une carte de suivi médical pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et de compléter les fiches d'expositions avant de les faire signer par les travailleurs concernés.

A.6 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013³ dispose que la PCR désignée par l'employeur doit exploiter les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et doit transmettre à l'IRSN via SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants), au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que le système de transfert des données du logiciel de dosimétrie opérationnelle à SISERI n'était pas opérationnel.

Je vous demande de transmettre les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle hebdomadairement à SISERI.

A.7 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection.

Le tableau n°1 de l'annexe 3 de cette décision précise en particulier que la fréquence du contrôle externe est annuelle.

Le tableau n°3 de l'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les ans pour vos appareils.

Les inspecteurs ont noté que le prochain contrôle technique externe de radioprotection était prévu en mai 2018 et qu'il n'y en avait pas eu en 2017.

Par ailleurs, le contrôle technique interne du 20/04/2017 n'intégrait qu'un seul appareil et avait été réalisé dans une seule salle.

Je vous demande de veiller au respect de la fréquence du contrôle technique externe des appareils et au contenu du contrôle technique interne.

³ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements

⁴ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A.8 Protocoles de réalisations des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Je vous demande de faire établir par les médecins des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

A.9 Optimisation des doses

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que des relevés des données dosimétriques avaient été initiés depuis 2014. Ce travail a abouti à la mise en place d'un niveau de référence local pour un acte, avec l'instauration d'une valeur déclenchant action (VDA). Ce travail doit se poursuivre avec l'étude de l'acte « pace-maker » en 2018.

Actuellement le dépassement de cette valeur pour l'acte étudié n'enclenche pas d'analyse, comme cela est préconisé par le physicien médical. De plus, ce travail doit aboutir à une réflexion sur l'optimisation des protocoles, démarche qui n'a pour le moment pas été engagée.

Je vous invite à poursuivre le travail initié avec le physicien médical pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés en mettant en œuvre ses recommandations, notamment sur l'analyse lors des dépassements des VDA. Plus globalement, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.

A.10 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas toujours les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient, et ce malgré les rappels réalisés.

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.11 Contrôle qualité des installations

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées précise le contenu et la fréquence des contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle qualité externe était planifié le 16/05/2018 mais qu'il n'y avait pas eu de contrôle qualité externe en 2017.

Par ailleurs, aucun contrôle qualité interne n'a été réalisé jusqu'à présent.

Je vous demande de veiller au respect de la fréquence du contrôle qualité externe et à la réalisation du contrôle qualité interne.

B Compléments d'information

B.1 Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'évaluation des risques permet à l'employeur de délimiter, après l'avis de la PCR, des zones surveillées et contrôlées.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁶ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise les conditions de mise en place d'une zone contrôlée intermittente, notamment que la zone est a minima surveillée lorsque l'appareil pouvant émettre des rayons X est sous tension.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques présentée était en cours de mise à jour afin que soient pris en compte :

- l'évolution de l'activité
- l'évolution du matériel utilisé
- les paramètres majorants d'utilisation des appareils
- le débit horaire déduit dans le couloir à l'extérieur des salles

Je vous demande de finaliser la mise à jour de votre évaluation des risques par rapport aux éléments susmentionnés et de me la transmettre.

B.2 Etude des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail et la renouveler de manière périodique et à l'occasion de toute modification.

Les articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail précisent les valeurs limites d'exposition autorisées.

Les inspecteurs ont relevé que l'étude de postes présentée était en cours de mise à jour afin que soient pris en compte l'évolution de l'activité et l'évolution du matériel utilisé.

Je vous demande de finaliser la mise à jour de votre étude de postes par rapport aux éléments susmentionnés et de me la transmettre une fois mise à jour.

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

C Observations

C.1 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁷ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁸ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pu récupérer que 3 attestations de formation à la radioprotection des patients parmi les 13 chirurgiens libéraux exerçant dans vos locaux et utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire.

C.2 Dosimétrie passive

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place une dosimétrie passive mensuelle alors que votre personnel est classé en catégorie B et que l'étude de poste préconise un suivi dosimétrique trimestriel.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁸ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

