



DIVISION DE CAEN

Caen, le 4 décembre 2018

Réf. : CODEP-CAE-2018-057305

Clinique Saint-Hilaire
2, Place Saint-Hilaire
76 000 ROUEN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2018-0143 du 14/11/2018
Installation: Clinique Saint-Hilaire/Bloc opératoire
Domaine d'activité Pratique en imagerie interventionnelle /déclaration : CODEP-CAE-2018-026803

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 14 novembre 2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2018 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux activités d'imagerie interventionnelle exercées au bloc opératoire de la clinique Saint-Hilaire de Rouen.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec la personne compétente en radioprotection (PCR) qui occupe le poste d'infirmière au bloc opératoire, le MERM¹ affecté au bloc opératoire, un technicien biomédical ainsi que deux chirurgiens du bloc vasculaire. Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Les inspecteurs se sont également rendus au bloc opératoire où ils ont pu assister au début d'une intervention en chirurgie vasculaire et ils ont ensuite visité trois des onze salles réservées aux activités chirurgicales sous

¹ MERM : Manipulateur en électroradiologie médicale

amplificateur de brillance afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de signalisations et de consignes affichées aux différents accès.

Il ressort de cette inspection que les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs s'avèrent satisfaisantes. Sous l'impulsion de la personne compétente en radioprotection qui semble très motivée, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place au sein de la clinique permet d'impliquer les acteurs de terrains et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine.

Toutefois, malgré le travail important en radioprotection mené au sein de votre établissement, les inspecteurs ont relevé deux écarts qui nécessitent d'être corrigés tels que, le non-respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée par le MERM et l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour le même MERM.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, de mettre en œuvre des niveaux de références internes à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens et des seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer le suivi post-interventionnel des patients si cela s'avère nécessaire. Cependant, il apparaît qu'une analyse des besoins en physique médicale mériterait d'être conduite, afin de s'assurer de l'adéquation des moyens aux besoins identifiés en matière d'optimisation des pratiques.

En outre, certaines actions relevant de la responsabilité des praticiens libéraux exerçant au bloc, le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose que dans une zone contrôlée, l'employeur doit mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné « dosimètre opérationnel ».

Au cours de la visite du bloc opératoire, le recensement des personnes présentes dans une des salles (considérée comme une zone contrôlée intermittente) lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance a conduit à identifier le MERM, salarié de votre établissement, qui ne portait pas de dosimètre opérationnel.

Aux regards des échanges avec la personne concernée, il apparaît que le dosimètre opérationnel n'est jamais porté.

Je vous rappelle que le dosimètre opérationnel est un appareil qui doit permettre de gérer les doses reçues par les travailleurs, notamment dans un souci d'optimisation de leur exposition, mais également de les alerter en cas de situation anormale pouvant conduire à une exposition importante.

Demande A1 : Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur à ce que l'ensemble des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.

Les inspecteurs ont relevé que le MERM cité au point A1, n'a bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs malgré les relances de la PCR à ce sujet.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée suivent la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont noté que certains chirurgiens libéraux intervenants au bloc opératoire n'ont jamais bénéficié de la formation précitée.

En outre, vous n'avez pas pu apporter la preuve que le MERM avait bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes utilisant les amplificateurs de brillance justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que l'intérim du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc...) n'a pas été pris en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Par ailleurs, la PCR de votre établissement a indiqué être amenée à travailler en collaboration avec la PCR du centre de radiologie ID2R implanté dans vos locaux.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail exige que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur doit évaluer l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

En outre, l'article R. 4451-53 du même code précise que cette évaluation individuelle préalable, doit être consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans et doit comporter notamment 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.

L'employeur doit actualiser cette évaluation individuelle en tant que de besoin et chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Par ailleurs, L'arrêté du 1^{er} septembre 2003² précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin [$H_p(3)$] et de 0,07 mm pour la peau [$H_p(0,07)$].

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation de l'exposition individuelle avait été mise à jour le 10 octobre 2018. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les mesures de la dose susceptible d'être reçue au cristallin et au niveau de la peau n'ont pas été réalisées respectivement sous $H_p(3)$ et $H_p(0,07)$.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre votre analyse relative aux remarques susmentionnées en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en prenant en compte les propositions établies par le déclarant.

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM⁴ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que le POPM n'a pas été mis à jour depuis que vous êtes le nouveau déclarant des amplificateurs de brillance en lieu et place du centre de radiologie ID2R.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que ledit plan doit recentrer les travaux de la physique médicale sur les enjeux radioprotection des patients de l'établissement.

Le POPM doit intégrer notamment les points suivants :

- la validation du plan par vos soins et par le directeur général de la clinique comme indiqué dans ledit plan ;
- l'identification du référent interne en physique médicale ;
- la réalisation et suivi des contrôles de qualité ;
- les objectifs fixés en matière d'optimisation, notamment les rencontres entre les différents acteurs concernés (physicien médical, chirurgiens, techniciens biomédicaux et l'ingénieur d'application du fournisseur des générateurs X) afin de faire évoluer les protocoles et de prendre en compte le retour d'expérience des chirurgiens sur l'application de nouveaux protocoles.

Demande B3 : Je vous demande de mettre à jour le plan décrivant l'organisation de la physique médicale mise en place au sein de votre établissement.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2^o de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures.

²Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁴ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

Par ailleurs, l'article R.1333-61 du même code dispose que le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels avait été initiée, notamment par la mise en œuvre de protocoles écrits pour des actes courants.

Par ailleurs, les doses délivrées aux patients lors d'actes chirurgicaux tels que la vésicule biliaire, l'angiographie transluminale ainsi que la CPRE⁵ ont fait l'objet d'évaluations qui vous ont permis d'établir des niveaux de référence dosimétrique locaux (NRL) pour ces examens.

Toutefois, l'analyse approfondie du recueil des informations relative à l'angioplastie transluminale a mis en évidence que les données recueillies ne permettent pas de répondre pleinement au mode d'utilisation de l'amplificateur par les chirurgiens vasculaire. Par exemple, les données concernant la soustraction d'image et les modes d'émissions utilisées par les chirurgiens vasculaires ne sont pas renseignées.

Pour finir, un des chirurgiens vasculaire a indiqué aux inspecteurs ne pas savoir si les paramètres qui sont intégrés dans l'amplificateur de brillance qu'il utilise ont fait l'objet d'une démarche d'optimisation.

Demande B4 : Je vous demande de compléter, en lien avec le physicien médical, la démarche d'optimisation en travaillant avec les acteurs concernés notamment sur le choix des paramètres utilisés lors de l'utilisation de l'appareil pour chaque type d'acte d'imagerie interventionnelle réalisé de façon courante au sein de l'établissement.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont noté que, bien que les activités radiologiques pratiquées dans votre établissement aient un impact modéré en matière d'exposition radiologiques des patients, des seuils d'alertes dosimétriques ont été définis pour certains examens mais qu'aucune analyse n'est prévue en cas de dépassements des seuils.

C.2 Les inspecteurs ont relevé que la personne référente dans l'établissement en matière de radioprotection des patients a rappelé aux différents praticiens concernés par courrier électronique que les comptes-rendus d'actes doivent mentionner les éléments d'identification du matériel utilisé.

C.3 Les inspecteurs ont noté positivement le fait que la PCR avait mis en place depuis peu des audits de terrain afin de s'assurer du respects des consignes d'accès aux salles de bloc notamment par la vérification du port effectif d'EPI⁶ adaptés et du port des dosimètres réglementaires en zone contrôlée par l'ensemble de personnes susceptibles d'être présentes (salariée ou non) pendant le fonctionnement de l'amplificateur de brillance.

C.4 Les inspecteurs ont noté qu'il y avait des incohérences aux niveaux des consignes affichées aux accès des salles de bloc visitées :

- le plan de zonage affiché présentait une zone surveillée pour l'ensemble des salles de bloc alors que le trisecteur associé aux consignes était celui d'une zone contrôlée verte conformément aux conclusions du zonage ;
- inversion au niveau de la couleur des voyants permettant de connaître le zonage en vigueur (zone non réglementé).

⁵ CPRE : Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique

⁶ EPI : Equipement de protection individuel

C.6 Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets qui modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1er juillet 2018.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE