



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 8 avril 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-015031

**Madame la directrice
Clinique Saint Martin
11 rue du Dr Noël Courvoisier
70 000 Vesoul**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0284 du 28 mars 2019
Installation : D700020 – CODEP-DJN-2019-014871
Domaine d'activité : Pratiques interventionnelles radioguidées

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 la directrice,

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 28 mars 2019 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 28 mars 2019 une inspection de la clinique Saint Martin de Vesoul (70000) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont rencontré la directrice, le chef de bloc et la conseillère en radioprotection. Ils ont visité le bloc opératoire et ont pu assister à un acte chirurgical mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

L'inspection a mis en évidence une dynamique très positive depuis plusieurs mois qui doit permettre de résorber la plupart des écarts constatés lors de la précédente inspection de l'ASN réalisée en 2013. Cette évolution intervient après le rachat de la clinique en août 2018 par le groupe C2S et est impulsée par une nouvelle équipe de direction. Parmi les nombreuses actions initiées ou réalisées, figurent notamment la réalisation des contrôles de qualité des arceaux, des vérifications périodiques de radioprotection, et la mise en place d'une organisation de la physique médicale avec l'aide d'un prestataire. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été initiée. Une mise à jour de l'évaluation des risques est également programmée. Enfin, le bloc opératoire est en cours de mise en conformité avec les règles techniques de conception des blocs opératoires où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements X.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence d'autres axes de progrès. La coordination de la radioprotection avec les chirurgiens doit être mise en place. La formation à la radioprotection des patients et des travailleurs des chirurgiens doit être renouvelée pour certains personnels, notamment les chirurgiens. Les vérifications périodiques doivent être renforcées pour ce qui concerne le contrôle d'ambiance. La complétude des informations devant figurer dans les comptes rendus d'acte doit être vérifiée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Coordination de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de coordination de la radioprotection avec les chirurgiens libéraux ni avec les prestataires qui sont amenés à utiliser les amplificateurs de bloc opératoires dans le cadre des contrôles et vérifications périodiques.

A1. Je vous demande de formaliser les dispositions retenues concernant la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les chirurgiens libéraux et les prestataires qui sont amenés à utiliser les amplificateurs de bloc opératoires dans le cadre des contrôles et vérifications périodiques, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

◆ **Formation des praticiens à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique : « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ». Les modalités de formation sont précisées par la décision de l'ASN n°2017-DC-N°0585 du 14 mars 2017. L'article L. 1333-7 du code de la santé publique précise que le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre des principes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 2 des 5 chirurgiens utilisant les arceaux au bloc opératoire sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Ce constat avait déjà été identifié lors de l'inspection réalisée en 2013.

A2. Je vous demande de vous assurer, au titre de responsable de l'activité nucléaire, que l'ensemble des chirurgiens pratiquant des actes radioguidés soit dès que possible en règle avec l'exigence de formation à la radioprotection des patients, conformément à la décision de l'ASN n°2017-DC-n°0585 du 14 mars 2017.

◆ **Formation des chirurgiens et du personnel à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R4451-58 du code du travail, toute personne qui accède régulièrement en zone radiologiquement règlementée doit être classée en catégorie A ou B et être formée à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que les personnels salariés exposés en catégorie B sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs à l'exception d'une infirmière dernièrement recrutée. Ils ont constaté que les chirurgiens réalisant des actes radioguidés ne sont toujours pas formés à la radioprotection des travailleurs. Ce constat avait déjà été identifié lors de l'inspection réalisée en 2013 pour les chirurgiens.

A3. Je vous demande d'assurer dès que possible la formation à la radioprotection des travailleurs pour la salariée dernièrement recrutée au bloc opératoire et, au titre de la coordination de la radioprotection, la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des chirurgiens intervenant lors des actes radioguidés, conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.

◆ **Organisation de la physique médicale**

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical précise les missions auxquelles le physicien médical prend part. Il s'assure en particulier que les doses délivrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriées et optimisées.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été élaboré avec un prestataire externe mais que celui-ci ne précise pas la répartition des missions entre le physicien médical de ce prestataire et la conseillère à la radioprotection de l'établissement (réfèrent interne du prestataire). Par ailleurs, le diplôme (DQPRM) du physicien médical n'était pas disponible.

A4. Je vous demande de préciser la répartition des missions entre le prestataire pour la physique médicale et la conseillère à la radioprotection de l'établissement, conformément aux exigences de l'arrêté du 6 décembre 2011. Vous m'adresserez également le diplôme (DQPRM) du physicien médical du prestataire, ainsi que le compte rendu de sa première intervention, prévue en mai 2019, qui doit établir en particulier un état des lieux de la physique médicale dans l'établissement.

◆ **Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants**

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques.

L'article R. 4451-40 précise les conditions de réalisation de la vérification initiale par un organisme accrédité :

« I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. ».

L'article R. 4451-42 précise les conditions des vérifications périodiques :

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II.- *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III.- *Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Dans l'attente de la parution d'un arrêté ministériel d'application, la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010¹, s'applique pour définir les modalités des vérifications initiales et périodiques. Cette décision fixe à un an la périodicité de vérification du contrôle des accélérateurs par le conseiller en radioprotection et celle par un organisme agréé par l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques sont en place toutefois la mesure d'ambiance radiologique au niveau des amplis de bloc doit être faite de manière mensuelle et non de manière trimestrielle.

A5. Je vous demande de procéder à une mesure mensuelle d'ambiance radiologique au niveau des amplis de bloc afin de vérifier le classement en zone réglementée, en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Vous veillerez à ce que la mesure soit représentative de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

◆ **Conformité aux règles minimales de conception des salles du bloc opératoire**

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X sont fixées par la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017. L'article 4 stipule que « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ». Les articles 9 et 10 précisent que « *tous les accès du local comportent une signalisation lumineuse [...] commandée automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation lumineuse. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Ces signalisations sont reportées à l'intérieur du local et visibles en tout point du local* ». L'article 13 de cette décision exige du responsable de l'activité nucléaire la rédaction d'un rapport technique daté attestant de la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont noté que des travaux de mises en conformité avaient été engagés. Toutefois, un certain nombre de points de la décision ASN n'ont pas été pris en compte.

A6. Je vous demande, en application de la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017, de :

- **Faire procéder par un organisme agréé par l'ASN à la vérification des débits de dose dans les locaux adjacents aux salles de bloc opératoire afin de vérifier qu'ils sont bien classés en zone publique ;**
- **Prévoir un dispositif de signalisation pour chaque arceau de bloc et une signalisation lumineuse à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire où un arceau de bloc peut être utilisé ;**
- **Indiquer par affichage les consignes de radioprotection liées à la signalisation lumineuse à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire concernée ;**
- **Condamner les accès auxiliaires aux salles de bloc opératoire depuis les locaux « Arsenal » communs aux salles de bloc 1&2 et 4&5, ou installer une signalisation lumineuse au niveau de chaque porte d'accès aux salles de bloc opératoire s'ils constituent une entrée auxiliaire aux salles de bloc opératoire ;**
- **Établir in fine le rapport technique attestant de la conformité des salles. Ce rapport peut être établi par le conseiller à la radioprotection ou un organisme agréé par l'ASN.**

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

◆ **Comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants**

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, « *les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte en radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, sont l'identification de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants (article 1^{er}) et le produit de la dose par la surface (PDS) (article 3) pour les appareils qui disposent de l'information.* »

Les inspecteurs ont noté que les fiches de bloc permettent de relever les informations dosimétriques mais ils ont constaté que celles-ci ne sont pas reportées systématiquement dans les comptes rendus d'actes d'orthopédie.

A7. Je vous demande de veiller, au titre de responsable de l'activité nucléaire, à la complétude des comptes rendus d'acte opératoires qui doivent mentionner systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique et listées dans l'arrêté du 22/09/2006.

◆ **Protocole de réalisation d'examen**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, *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.*

Les inspecteurs ont noté que des ébauches de protocoles ont été établies et précisent le positionnement du patient mais qu'ils restent à compléter pour indiquer la configuration de réglages des arceaux de bloc.

A8. Je vous demande finaliser les protocoles d'intervention pour indiquer la configuration de réglages des arceaux de bloc, en application de l'article R. 1333-72 du code de la santé publique.

◆ **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 et suivants du code du travail, l'employeur désigne un conseiller à la radioprotection qui précise les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Le comité social et économique est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.

Les inspecteurs ont noté qu'une salariée titulaire d'un certificat de personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée conseiller à la radioprotection de l'employeur. Toutefois, cette désignation n'a pas été soumise à l'avis du comité social et économique de l'établissement.

A9. Je vous demande de consulter le comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection mise en place dans votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Évaluation des risques et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail stipulent les objectifs de l'évaluation des risques et les éléments que l'employeur doit prendre en considération pour son élaboration. Il prend en compte notamment la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition. Cette évaluation des risques conduit, entre autre, à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants exigée par les articles R. 4451-52 à 54 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage et l'analyse des postes de travail réalisées en 2013 vont être actualisées. Une commande a été passée à un prestataire en radioprotection pour ce faire.

B1. Je vous demande de m'adresser l'évaluation des risques et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qui constitueront la mise à jour de l'étude de zonage et l'analyse des postes de travail réalisées en 2013. Elles devront prendre en compte le cas des médecins anesthésistes qui peuvent ponctuellement entrer dans les salles de bloc pour assurer la surveillance médicale du patient.

B2. Je vous demande de me préciser les consignes de radioprotection qui seront données aux médecins anesthésistes sur la base des conclusions de l'évaluation des risques et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

◆ **Maintenance annuelle des arceaux de bloc**

L'arrêté ministériel du 3 mars 2013 soumet à obligation de maintenance annuelle les arceaux de bloc.

Les inspecteurs ont examiné le compte rendu de la maintenance faite en 2017 par le constructeur. Le compte rendu pour l'année 2018 n'était pas disponible.

B3. Je vous demande de m'adresser le compte rendu de la maintenance par le constructeur des arceaux de bloc pour l'année 2018.

C. OBSERVATIONS

C1. Je vous informe de la parution de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable aux pratiques interventionnelles radioguidées.

C2. Je vous demande de veiller, au titre de responsable de l'activité nucléaire, à ce que les vérifications périodiques faites par les organismes agréés portent bien sur les réglages des arceaux de bloc en conditions maximales d'utilisation (kV, mA, ..) et sur toutes les salles concernées.

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 la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION