

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-031296

Orléans, le 11 juillet 2019

Monsieur le Directeur
CLINIQUE SAINT-FRANCOIS
22 avenue Marcel Lemoine
36000 CHATEAUROUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0819 du 1^{er} juillet 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a eu lieu le 1^{er} juillet 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} juillet 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

L'inspecteur a apprécié la qualité des échanges qu'il a pu avoir tout au long de l'inspection avec notamment la personne compétente en radioprotection (PCR), le second cadre de bloc opératoire et le chargé d'affaire de l'entreprise prestataire en assistance radioprotection et physique médicale.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a procédé à une visite du bloc opératoire.

.../...

Il ressort de l'inspection un manque de suivi général des activités de radioprotection et de physique médicale depuis l'inspection de 2014 et un relâchement important depuis 2017. Il a notamment été relevé l'absence de contrôles externes de radioprotection et de qualité depuis juin 2017, l'absence de formation concernant la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel médical et la majorité du personnel paramédical, l'absence de plan de prévention avec les entreprises extérieures et une démarche d'optimisation des doses très perfectible.

En outre, plusieurs écarts constatés en 2014 n'ont pas fait l'objet des engagements pris par l'établissement à l'époque.

Les écarts constatés lors de l'inspection sont passibles de sanctions administratives et pénales au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Dans ces conditions, un plan d'actions doit être formalisé, communiqué à l'ASN et suivi de manière régulière par la direction de l'établissement. La mise en œuvre de ce plan d'actions sera suivie de manière accrue par l'ASN.

L'ASN a pris note de la nouvelle organisation en matière de radioprotection avec la désignation d'une PCR depuis avril 2019 (après vacance de cette fonction depuis août 2018). L'inspecteur souligne à ce titre la forte implication observée de cette nouvelle PCR efficacement appuyée par votre prestataire d'assistance en radioprotection.

Je vous informe qu'une nouvelle inspection de votre établissement pourra être réalisée par l'ASN prochainement afin de s'assurer du respect des engagements qui auront été formalisés en réponse aux obligations réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Vérification des sources de rayonnements ionisants et contrôles de qualité

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionne les périodicités des contrôles de qualité externes et internes.

Il a été relevé l'absence de contrôles externes de radioprotection portant sur les deux appareils de radiologie interventionnelle et théoriquement attendus en juin 2018 et juin 2019.

Il en est de même pour les contrôles de qualité externes de 2018 et 2019 qui n'ont pas été réalisés.

Enfin le contrôle interne de radioprotection réalisé en janvier 2019 est restreint, pour ce qui concerne le contrôle des protections collectives, à la salle opératoire 1 bis.

Il a été noté la prise de rendez-vous au 19 juillet 2019 avec l'organisme agréée pour les contrôles externes de radioprotection et de qualité.

Demande A1 : je vous demande de veiller à faire réaliser l'ensemble des contrôles de radioprotection et de qualité selon les périodicités des décisions précitées et sur l'ensemble du périmètre attendu.

Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôle externe de radioprotection et de qualité issus de l'intervention programmée le 19 juillet 2019.

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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.

L'article R. 4512-7 du code du travail prévoit que le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants :

1° Dès lors que l'opération à réaliser par les entreprises extérieures, y compris les entreprises sous-traitantes auxquelles elles peuvent faire appel, représente un nombre total d'heures de travail prévisible égal au moins à 400 heures sur une période inférieure ou égale à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus. Il en est de même dès lors qu'il apparaît, en cours d'exécution des travaux, que le nombre d'heures de travail doit atteindre 400 heures ;

2° Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4512-7 du code du travail pour les travaux dangereux ci-après énumérés :

1. Travaux exposant à des rayonnements ionisants.
2. [...]

Des personnels de différentes entités juridiques (travailleurs libéraux, sociétés de maintenance...) interviennent au sein des zones réglementées du bloc opératoire.

Les dispositions adoptées entre ces entités et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont toutefois pas formalisées.

Je vous rappelle que les plans de prévention obligatoires dans le cas d'activités exposant à des rayonnements ionisants doivent faire apparaître les dispositions adoptées entre les entreprises extérieures et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants.

Pour ce qui concerne les praticiens libéraux et dans un souci d'encadrement des responsabilités de chacune des parties, il doit être fait mention de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant :

- la désignation d'une PCR,
- la mise à disposition de dispositifs individuels de dosimétrie passive et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- l'organisation de la surveillance de l'état de santé des travailleurs,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

Je vous rappelle que, comme le prévoit l'article R. 4451-35 du code du travail, il est du ressort de l'entreprise utilisatrice de veiller à ce que tous les intervenants d'entreprises extérieures se conforment aux dispositions en matière de radioprotection définies par le code du travail.

Demande A2 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ces travailleurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à formaliser la répartition des responsabilités des deux parties en matière de radioprotection.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Il a été noté, qu'au jour de l'inspection, aucune installation du bloc opératoire n'était conforme aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucune action de mise en conformité des installations n'était prévue. L'inspecteur a noté que des travaux de pose de voyants de signalisation aux accès ont été réalisés en salle 1 et 1 bis. Toutefois, de par l'emplacement (partiellement masqué par le bloc de la porte coulissante) et les modalités de fonctionnement pratique, (la mise sous tension des appareils de radiologie n'induisant pas obligatoirement l'allumage du voyant) cette signalisation ne répond pas aux prescriptions de la décision précitée.

Demande A3 : je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisées en imagerie interventionnelle à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez un échéancier des actions et travaux nécessaires à cette mise en conformité.

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 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.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

Il a été constaté qu'aucun personnel médical, pourtant classé en catégorie B, n'était à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. En outre, seul 1 personnel paramédical sur 21 est à jour de cette formation (la majorité des personnels paramédicaux ayant eu une formation en juin 2016 non renouvelée à la date d'inspection).

Concernant les personnels libéraux, je vous rappelle qu'au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Ainsi il est de votre responsabilité de vous assurer que les personnels extérieurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre clinique sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs au même titre que les salariés de votre établissement.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé a bien suivi une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Il a été relevé le port aléatoire des dispositifs de dosimétrie par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Par ailleurs il a été noté l'absence d'exploitation des données issues des dispositifs individuels de dosimétrie opérationnelle.

Enfin, il est apparu qu'aucune présentation annuelle du bilan de l'exposition des travailleurs n'avait été faite auprès du comité social et économique.

Demande A5 : je vous demande de veiller au port effectif des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle conformément à l'évaluation individuelle d'exposition de chaque travailleur.

Demande A6 : je vous demande de suivre et d'analyser périodiquement les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs et de présenter annuellement un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution au comité social et économique.

Démarche d'optimisation des doses délivrées et procédure de réalisation

La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R 1333-72, 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.

Il a été constaté une démarche d'optimisation très perfectible notamment par l'absence de recueils et analyse de dose depuis 2016, l'absence de formation pratique des utilisateurs à l'utilisation des appareils et l'absence de procédures écrites par type d'acte au moins pour les actes courants.

Vous avez toutefois indiqué que des revues dosimétriques seraient prochainement menées suite à la mise en place de la nouvelle organisation de physique médicale (nouveau référent interne de physique médicale).

Demande A7 : je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses sur l'ensemble de vos appareils de radiologie interventionnelle et de définir et communiquer auprès des utilisateurs les niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte déclenchant analyse.

Je vous demande également d'établir des procédures écrites par type d'acte pour chaque équipement.

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.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

10° la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11° la ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12° l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Il a été constaté que 6 praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle sur 10 étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que cette formation indispensable s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe fondamental de la radioprotection.

Demande A8 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Il a été constaté que l'ensemble du personnel médical de catégorie B (praticiens libéraux) n'a pas bénéficié d'un examen de santé au cours des deux dernières années.

Je vous rappelle qu'au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Ainsi il est de votre responsabilité de vous assurer que les personnels extérieurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre clinique sont à jour de leur examen de santé selon leur catégorie de classement.

Demande A9 : je vous demande de veiller à ce que chaque personne intervenant dans votre établissement exposée aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les dispositions réglementaires.

Informations dosimétriques attendues dans les comptes-rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;
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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susvisé, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]

Il a été indiqué que pour certaines spécialités médicales, les comptes-rendus d'acte ne faisaient pas systématiquement l'objet des informations radiologiques réglementairement attendues.

Demande A10 : je vous demande de veiller à ce que soit mentionnée dans les comptes rendus d'actes opératoires l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.



B. Demandes de compléments d'information

Gestion des évènements concernant la radioprotection

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants mentionne à l'article 4 la nécessité de préciser dans les procédures et instructions de travail les professionnels participants à la réalisation des actes ainsi que leurs tâches, moyens matériels et ressources humaines alloués.

Je vous informe de l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 (accessible sur le site internet de l'ASN) fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision précise notamment la nécessité d'élaborer de façon opérationnelle les procédures et instructions de travail relatives à la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation et de la gestion d'évènements (détection et analyse). Elle prévoit également que soient formalisées les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

La procédure interne référencée PT/MQR/010 relative à la gestion des évènements de radioprotection a été présentée. Il a été relevé l'absence de précision concernant les acteurs et les responsabilités des actions mentionnées dans la procédure.

Demande B1 : je vous demande de compléter cette procédure en y faisant apparaître les différents acteurs ainsi que leurs rôles dans la gestion des évènements de radioprotection.



C. Observations

C1 : je vous invite à vous assurer que tous vos arceaux de bloc sont paramétrés de sorte à ce que le mode le moins dosant soit activé par défaut à la mise sous tension de l'appareil.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ