

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-059974

Clinique Sainte Clotilde
127 route du bois de nèfles
BP 105
97492 Sainte Clotilde
Vincennes, le 19 décembre 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 9 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires et en salles dédiées pour la cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0887 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D990219 du 28/06/2021, référencée CODEP-PRS-2021-030614

Monsieur,

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 9 novembre 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 déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire et dans le service de cardiologie interventionnelle, objets de la déclaration référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, les cadres du bloc opératoire et du service de cardiologie et les représentants du prestataire en radioprotection et physique médicale de la clinique. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.



Les inspecteurs ont constaté l'implication du prestataire en radioprotection et physique médicale dans leurs missions liées à la radioprotection.

Néanmoins, les inspecteurs déplorent une organisation de la radioprotection défailante puisque le conseiller en radioprotection et physique médical n'ont pas accès à l'ensemble des rapports de vérification initiale, de renouvellement de la vérification initiale, de maintenance des dispositifs médicaux et des contrôles qualité internes et externes. Il a également été constaté un manque de suivi dans le traitement des non-conformités relevées lors des différents contrôles réglementaires réalisés au bloc opératoire et dans le service de cardiologie interventionnelle.

En conséquence, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- mettre en conformité les salles non-conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- mettre en place un suivi rigoureux du traitement des non-conformités ;
- mettre en place une organisation permettant au conseiller en radioprotection (CRP) et au physicien médical d'avoir accès à l'ensemble des informations nécessaires à la pleine réalisation de leurs missions ;
- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- veiller au port effectif des équipements de protection individuels (EPI) mis à disposition de vos salariés ;
- réaliser une campagne de mesurage pour affiner l'évaluation de la dose annuelle susceptible d'être reçue au cristallin par les IBODE en urologie et en chirurgie vasculaire ;
- s'assurer de la bonne application des plans de prévention par les praticiens libéraux ;
- poursuivre la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs ;
- former l'ensemble des travailleurs concernés à la radioprotection des patients ;
- réaliser le suivi médical renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- envoyer les relevés de dose diagnostique pour les actes concernés par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN ;
- décliner la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des salles de bloc opératoire

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux ou aires 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.

Conformément à l'article de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. [...] Cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse qui 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des



travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Le rapport de vérification périodique établi par l'APAVE le 31 juillet 2019 montre des non-conformités au niveau des salles de bloc opératoire n° 0, 1 et 2. Ce rapport identifie les éléments de non-conformité suivants :

- l'absence de bouton d'arrêt d'urgence dans les salles de bloc opératoire n° 0, 1 et 2 ;
- l'absence de signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire n° 0, 1 et 2 ;
- un niveau de dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux et aires attenants aux salles de bloc opératoire n° 1 et 2 supérieur à 80 μSv par mois.

En outre, le rapport de la vérification périodique réalisé le 26 février 2022 par la société RunRadiophysique, organisme compétent en radioprotection de la clinique, identifie les mêmes non-conformités.

Lors de l'inspection, un acte de chirurgie urologique était réalisé dans la salle de bloc opératoire n° 0. Les inspecteurs ont constaté l'absence d'arrêt d'urgence, et de signalisations lumineuses aux accès de cette salle de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté l'absence de rapport technique demandé par l'article 13 de la décision précitée pour les salles de bloc opératoire n° 1 et 2. Le rapport technique établi le 16 juin 2022 par la société RunRadiophysique pour la salle de bloc opératoire n° 0 conclut à la non-conformité de cette salle au regard des exigences de cette décision.

Le directeur de la clinique a évalué la fin des travaux de remise en conformité des salles de bloc opératoire n°0, 1 et 2 pour fin juillet 2023. Ces travaux ont commencé début 2022.

Les inspecteurs rappellent que ces non-conformités avaient déjà été relevées lors de la présente inspection réalisée en septembre 2018.

Demande I.1 : Ne plus utiliser d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants dans les salles de bloc opératoire n° 0, 1 et 2 présentant des non-conformités vis-à-vis des exigences réglementaires énoncées par la décision n° 2017-DC-0591.

Demande I.2 : Mettre en conformité les salles de bloc opératoire n°0, 1 et 2 au regard des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 d'ici fin juillet 2023.

Demande I.3 : Transmettre, d'ici fin juillet 2023, le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-591 pour les salles de bloc opératoire n° 0, 1 et 2 attestant de la remise en conformité de ces salles.



Organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients

Conformément l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes:

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57;*
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28;*
- 3o Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont remarqué que le CRP n'a pas accès à l'ensemble des rapports de vérifications initiales ou renouvellement des vérifications initiales. Il n'est pas informé des maintenances réalisées sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés dans la clinique et n'a pas accès au rapport de maintenance de ces appareils. Les inspecteurs ont rappelé qu'après certaines opérations de maintenance (changement de tube X par exemple), il était nécessaire de réaliser une vérification initiale ou une vérification périodique de l'équipement de travail concerné par la maintenance. L'inspecteur estime que le CRP n'a pas accès à toutes les informations nécessaires à la pleine réalisation de ces missions.

De même, le physicien médical externe à l'établissement n'a pas accès à la totalité des rapports de contrôle de qualité internes et externes des dispositifs médicaux (DM). Il n'a également pas accès à la taille et au poids des patients, données permettant de déterminer l'indice de masse corporelle (IMC), nécessaire pour transmettre les résultats des évaluations dosimétrique à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin d'élaborer des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Le physicien médical n'a donc pas toutes les informations nécessaires pour réaliser ses missions d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Demandes I.4 : Mettre en place, sans délais, une organisation de la radioprotection permettant à votre CRP et votre physicien médical d'avoir accès à l'ensemble des informations nécessaires à la pleine réalisation de leurs missions. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES



Suivi du traitement des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors des vérifications initiales, des renouvellements de la vérification initiale, des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection ou celles mentionnées lors des inspections de l'Autorité de sûreté nucléaire ne font pas l'objet d'un suivi particulier. En effet, 7 des 8 écarts relevés par l'ASN lors de l'inspection de septembre 2018 ne sont toujours pas corrigés à ce jour.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que le chef d'établissement prend connaissance de l'ensemble des non-conformités relevées par le conseiller en radioprotection puisque l'ensemble des rapports de vérifications périodiques transmis au chef d'établissement ne sont pas validés et signés par ce dernier.

Demande II.1 : Mettre en place un suivi rigoureux du traitement des non-conformités relevées lors des différents contrôles réalisés dans votre établissement. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Évaluation individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

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 ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.



Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les travailleurs exposés. Ces évaluations ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.2 : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.

Port des EPI

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-56. du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée par le conseiller en radioprotection montre que chaque IBODE intervenant spécifiquement sur des actes d'urologie est susceptible de recevoir une dose annuelle de 52 mSv au cristallin (soit 2,6 fois la limite réglementaire annuelle qui est de 20 mSv) et ceux intervenant spécifiquement sur des actes vasculaires sont susceptibles de recevoir une dose annuelle de 57.4 mSv au cristallin (soit 2,9 fois la limite réglementaire).

L'employeur a donc mis à la disposition de chaque IBODE des visières plombées. La dose annuelle au cristallin plombée est alors évaluée, avec le port systématique de la visière, à 5,1 mSv pour les IBODE intervenant sur des actes vasculaires et à 3,2 mSv par an pour ceux intervenant sur des actes urologiques.

Cependant les inspecteurs ont constaté, lors de la réalisation d'un acte urologique utilisant un amplificateur de brillance, que l'IBODE ne portait pas de visière plombée. Le non port de cette visière plombée est donc un incident prévisible qu'il faudra prendre en compte pour répondre à la demande II.2.

Demande II.3 : Veiller à ce que chacun de vos salariés porte systématiquement ses EPI et notamment la visière plombée.

Campagne de mesurage

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser pour le cristallin 15 millisieverts par an.



L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée par le conseiller en radioprotection le 16 juin 2022 montre que chaque IBODE intervenant en urologie est susceptible de recevoir une dose annuelle de 52 mSv au cristallin et ceux intervenant en chirurgie vasculaire sont susceptibles de recevoir une dose annuelle de 57,4 mSv au cristallin. Ces doses sont supérieures à 15 mSv par an.

Une campagne de mesurage est donc attendue afin d'affiner cette évaluation dosimétrique. Les inspecteurs ont noté qu'aucune campagne de mesurage n'était programmée à ce jour.

Demande II.4 : Réaliser une campagne de mesurage pour affiner l'évaluation de la dose annuelle pouvant être reçue au cristallin par vos IBODE intervenants sur des actes de chirurgie vasculaire ou urologiques. Vous me transmettez l'analyse des résultats de cette campagne de mesurage.

Contrôles de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Les inspecteurs ont constaté une insuffisance dans l'organisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux : aucune des contre-visites sous 3 mois demandées dans les rapports de contrôles de qualité externes réalisés en 2020 lorsqu'ils pointent une non-conformité mineure n'a été réalisée. Les rapports des contrôles de qualité externes réalisés en 2021 ont, néanmoins, montré que les non-conformités relevées ont été levées.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les documents suivants :

- le rapport du contrôle qualité interne initial pour l'amplificateur de brillance ZIEHM Visio RFD 3D mis en service en 2020 ;
- le rapport du contrôle qualité interne annuel réalisé en 2022 pour l'appareil PHILIPS AZURION n°439.

Demande II.5 : Transmettre les deux rapports mentionnés ci-dessus.



Demande II.6 : Veiller à réaliser les contrôles de qualité internes et externes des arceaux émetteurs de rayons X selon les périodicités et les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2006 précitée. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles.

Niveau de référence diagnostique

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Les résultats de l'évaluation dosimétrique ne sont pas transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). L'IMC, donnée indispensable pour l'IRSN, ne peut être calculé par le physicien puisqu'il n'a pas accès au poids et à la taille des patients.

Le physicien médical établit néanmoins des niveaux de référence locaux (NRL).

Demande II.7 : Transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Coordination des mesures de prévention

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. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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. 4512-6.

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

La clinique a établi des plans de prévention avec la quasi-totalité des praticiens libéraux. Il ne manque qu'un plan de prévention à établir avec un urologue.

Cependant les inspecteurs ont constaté que ces plans de prévention n'étaient pas appliqués. Ainsi les dosimètres à lecture différée et opérationnel ne sont pas portés au bloc opératoire. 25 % des praticiens ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs, 19 % des praticiens réalisant des actes interventionnels ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Toutes ces dispositions sont pourtant indiquées comme étant sous la responsabilité des praticiens libéraux dans les plans de prévention.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

Demande II.8 : Établir un plan de prévention avec l'urologue ne disposant pas encore d'un plan de prévention avec la clinique Sainte-Clotilde. Vous me transmettez une copie de ce plan de prévention signé par le praticien.

Demande II.9 : Veiller à ce que les mesures de prévention dont les praticiens libéraux ont la responsabilité, soient respectées par ces derniers dans votre établissement. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.

43 % des travailleurs classés salariés de l'établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Cet écart a déjà été constaté lors d'ors de la précédente inspection.

Demande II.10: Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive 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.

Demande II.11 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

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.

Conformément à l'article 4 de 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...]

10 % des praticiens pratiquant des actes interventionnels et 58 % des IBODE/IDE ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Cet écart a déjà été constaté lors de de la précédente inspection.

Demande II.12 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans (10 ans pour les radiologues) et être tracée.

Suivi individuel renforcé

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. 4624-28 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.

81 % des travailleurs classés salariés de l'établissement ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi médical des travailleurs classés était difficile sur l'île en raison de la gestion de la crise sanitaire passée et d'un défaut de médecin du travail.

Cet écart a déjà été constaté lors d'ors de la précédente inspection.

Demande II.13 : Veiller au respect des périodicités réglementaires applicables au suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de la clinique.

Déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision précitée est initiée au sein de la clinique. Les habilitations au poste de travail sont notamment définies mais cette définition n'est pas formalisée. Les procédures par types d'acte ne sont pas encore rédigées pour les actes réalisés au bloc opératoire et celles rédigées en cardiologie interventionnelle sont à compléter avec les paramètres d'utilisation des dispositifs médicaux.

Demande II.14 : Poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement, notamment en intégrant les modalités d'habilitation au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical dans votre système de gestion de la qualité, et en formalisant les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée. Vous me transmettre le plan d'actions établi pour cette déclinaison.

Compte rendu d'actes

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 : [...]

- 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.*

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire et en cardiologie interventionnels. Pour les actes réalisés au bloc opératoire, les comptes rendus ne mentionnent pas systématiquement la dose reçue par le patient ou l'identification de l'appareil utilisé.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

Demande II.15 : Compléter les comptes rendus d'actes réalisés afin d'y faire figurer l'ensemble des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : Conformément au point 3.6 du guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) publié par l'ASN en collaboration avec la SFPM, *il s'agira de compléter le POPM de l'établissement avec notamment une description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle ainsi qu'une description de la formation continue du physicien médical.* Le POPM de l'établissement en date du 30 septembre 2022 consulté par les inspecteurs ne contenait pas ces informations.



Vérification initiale

Observation III.2 : Une vérification initiale des salles de bloc opératoire n°0, 1 et 2 sera à réaliser après les travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591, en application de l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Dépôt d'un dossier d'enregistrement

Observation III.3 : Après la réalisation des travaux engagés dans les salles de bloc opératoire, il sera nécessaire de déposer un dossier de demande initiale d'enregistrement pour l'ensemble des actes interventionnels réalisés au bloc opératoire et dans le service de cardiologie.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.4 pour lesquelles une échéance précise a été fixée 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER