



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 25 mai 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-020190

**Madame la Directrice
Clinique de l'Abbaye
104, Avenue François Mitterrand
76400 FECAMP**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1042 du 12 mai 2016
Installation : Bloc opératoire de la clinique de l'Abbaye à Fécamp (76)
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité d'imagerie interventionnelle exercée au sein de la clinique de l'Abbaye à Fécamp.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 mai 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités d'imagerie interventionnelle pratiquées dans votre établissement.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la directrice des soins et un chirurgien orthopédiste. Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Ils se sont également rendus au bloc opératoire et ont visité les trois salles de blocs susceptibles d'accueillir l'amplificateur de brillance utilisé dans le cadre de votre activité d'imagerie interventionnelle.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont relevé une bonne implication des acteurs de la radioprotection dans les missions qui sont les leurs au sein de l'activité d'imagerie interventionnelle réalisée au bloc opératoire.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances au regard des règles de radioprotection en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité, et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

En outre, l'article R.4451-105 du code du travail précise que lorsque, compte tenu de la nature et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Vous avez désigné parmi les salariés de votre établissement une PCR. Les inspecteurs ont noté que les moyens alloués à l'exercice de ses missions ne sont pas définis. Par ailleurs, vos représentants ont présenté un document de type « convention » qui identifie la PCR du centre hospitalier de Fécamp comme « PCR externe » pour la clinique sans pour autant qu'un service compétent en radioprotection (SCR) ne soit formalisé.

Je vous demande de préciser les moyens alloués à la PCR pour l'exercice de ses missions, et d'autre part de vous positionner quant à la création d'un SCR au sein de votre établissement.

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

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.

Enfin, les praticiens libéraux étant considérés comme leur propre employeur, ils doivent désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent votre amplificateur de brillance ont désigné une personne compétente en radioprotection.

A.2 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

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

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

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'était établi avec l'ensemble des praticiens libéraux (chirurgiens et médecins anesthésistes) qui sont amenés à réaliser des actes d'imagerie interventionnelle dans votre établissement, ainsi qu'avec certaines entreprises prestataires que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée.

Je vous rappelle, notamment que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (article R. 4451-4 du code du travail), intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir dans votre établissement.

A.3 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

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

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs (salariés ou non-salariés) susceptibles d'être présents en zone contrôlée pendant le fonctionnement de l'appareil bénéficiait d'un suivi par dosimétrie opérationnelle hormis un médecin anesthésiste (travailleur non salarié).

Au titre de la coordination générale des mesures de prévention, il vous appartient de vous assurer que ce travailleur extérieur bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle, selon des modalités que vous déterminerez, le cas échéant, avec l'intervenant considéré.

Je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs amenés à intervenir en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

A.4 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013¹ dispose que la PCR doit exploiter les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et doit transmettre à SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants), au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que la transmission à SISERI était réalisée de manière trimestrielle par la PCR du centre hospitalier de Fécamp au titre de la convention citée au point A1.

Je vous demande de veiller à la transmission au moins hebdomadairement de tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

A.5 Contrôle d'ambiance dans les zones attenantes

L'arrêté du 15 mai 2006² prévoit en son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. A l'intérieur de ces zones attenantes, le chef d'établissement définit des points de mesures qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune mesure n'avait été réalisée autour des salles affectées à l'activité d'imagerie interventionnelle afin de vérifier le respect de la limite des 0,080 mSv par mois.

Je vous demande de vous assurer du respect de la limite des 0,080 mSv dans les zones attenantes aux salles de blocs précitées.

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

A.6 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que 8 infirmières sur 10 n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs salariés amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.7 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004³ exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté qu'un chirurgien digestif n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients, malgré vos relances.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens exerçant une activité libérale dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.8 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

A la lecture d'un compte-rendu relatif à un acte de chirurgie orthopédique, les inspecteurs ont relevé que les informations dosimétriques (en l'occurrence le produit « Dose x Surface » ou PDS) ainsi que les informations relatives à l'équipement étaient absentes du compte-rendu.

Je vous demande de compléter les comptes-rendus relatifs aux actes de chirurgie orthopédique.

B Compléments d'information

B.1 Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige du chef d'établissement qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités. L'arrêté du 1^{er} septembre 2003⁵ 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 : $H_p(0,07)$.

³Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵Arrêté 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

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 $H_p(0,07)$.

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.

B.2 Mise en œuvre de la dosimétrie extrémité

Dans le cadre de l'évaluation des risques et en particulier de l'analyse des postes de travail, vous avez indiqué ne pas avoir expérimenté de dosimétrie extrémité pour les praticiens les plus exposés afin de confirmer les résultats de vos calculs.

Dans l'objectif de mettre en place un suivi régulier ou de réaliser une vérification de votre analyse de postes de travail, je vous demande de m'indiquer si vous envisagez de mettre en œuvre une dosimétrie extrémité pour les activités d'imagerie interventionnelle.

B.3 Equipements de protections collectifs

Les articles R.4451-40 à 43 du code du travail précisent que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune des salles visitées ne disposait d'équipements de protection collectifs de type bas volets plombés dans le but de limiter autant que possible les rayonnements émis par l'amplificateur de brillance.

Je vous demande d'engager une réflexion quant à la mise en œuvre éventuelle des équipements de protection collectifs nécessaires à la radioprotection du personnel exposé. Vous me tiendrez informé des résultats de votre réflexion.

B.4 Organisation de la physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité.

L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié demande qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) soit établi par le chef d'établissement. L'article 7 de cet arrêté précise que le POPM doit déterminer notamment l'organisation et les moyens nécessaires en personnel. Le contenu type d'un plan d'organisation de la physique médicale est proposé dans le guide n°20⁷ de l'ASN.

Les inspecteurs ont relevé que le POPM en cours de validité ne définit pas d'organigramme fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement.

Je vous demande de compléter votre POPM.

B.5 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

⁷ Guide ASN n°20 du 19/04/2013 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »

graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle sont portées à la connaissance des patients.

Je vous demande de vous assurer que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle sont bien portées à la connaissance des patients.

B.6 Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que soit mis en œuvre, lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

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 tels que la cholangiographie, la pose de chambres implantables, la chirurgie des membres supérieurs, de la hanche, du genou ainsi que pour des actes d'urologie.

Par ailleurs, les doses délivrées aux patients lors d'une cholangiographie ont fait l'objet d'une évaluation qui vous a permis d'établir un niveau de référence dosimétrique local (NRL) pour cet examen.

Toutefois, les inspecteurs n'ont pas eu confirmation de la part des personnes rencontrées que les protocoles utilisés par les chirurgiens qui sont intégrés dans l'appareil sont paramétrés (tension, milliampérage, diaphragmes et les modes de scopie utilisés, etc...) de manière à optimiser au mieux les doses délivrées aux patients.

Je vous demande de compléter, en lien avec votre PSRPM, la démarche d'optimisation en travaillant 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.

B.7 Contrôles qualité internes (CQI) de l'appareil

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité interne des installations visées par l'inspection a été réalisé conformément aux dispositions fixées par la décision AFSSAPS⁸ du 22 novembre 2007⁹. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport.

Je vous demande de me fournir une copie du dernier rapport de contrôle de qualité interne de l'appareil.

C Observations

C.1 Les inspecteurs ont relevé que la PCR avait corrigé la périodicité des contrôles d'ambiance internes par la mise en place d'une surveillance par dosimétrie passive mensuelle et non trimestrielle.

C.2 Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la signalétique relative à une zone contrôlée intermittente était apposée sur la porte d'accès aux salles de bloc en l'absence d'appareil de radiologie.

C.3 Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que la formation des utilisateurs à l'utilisation des appareils de radiologie avait été réalisée sans pour autant que celle-ci fasse l'objet d'une traçabilité.

⁸ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est substituée à l'AFSSAPS le 1^{er} mai 2012.

⁹ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiographies.

C.4 Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition qui ont fait l'objet d'une mise à jour récente étaient en cours de validation auprès de la direction.

C.5 L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349¹⁰ de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. L'appareil mobile dont vous disposez étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations (salles de bloc) sont donc concernées par cette décision.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Le cas échéant, cette évaluation devra être réalisée par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN et devra donner lieu, si nécessaire, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

A cet égard, les inspecteurs ont noté que seule la salle n°1 avait fait l'objet de travaux afin de répondre aux exigences relatives à la signalisation et que l'évaluation citée précédemment est prévu d'ici la fin du mois de mai 2016.

C.6 L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant des personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, notamment par l'élaboration de références locales de doses pour les actes de radiologie guidée.



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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

¹⁰ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.