

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 14 octobre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-041067

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2016-0016

Monsieur le Directeur

Clinique Sainte Barbe
29 rue du Faubourg National
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 septembre 2016

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 septembre 2016 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection au sein de votre clinique et ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR) et des personnels médicaux. Ils ont procédé à une visite des installations, se sont entretenus avec des praticiens et ont observé une intervention.

Les inspecteurs constatent que malgré la bonne dynamique engagée récemment en matière de radioprotection, l'établissement présente toujours aujourd'hui d'importantes lacunes organisationnelles en matière de radioprotection auxquelles il conviendra de remédier dans les meilleurs délais.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'établissement n'a pas disposé de personne compétente en radioprotection (PCR) pendant plus d'un an. Les inspecteurs ont bien noté que de nombreuses actions avaient été récemment engagées depuis la nomination d'une personne compétente en radioprotection. Il conviendra de poursuivre cette dynamique afin d'assurer la mise en conformité des activités réalisées dans votre établissement avec les dispositions réglementaires, notamment pour ce qui concerne l'organisation et le suivi des contrôles réglementaires.

S'agissant de la radioprotection des patients, **les inspecteurs considèrent que les lacunes constatées en matière d'organisation des contrôles qualité sont inacceptables** ; une part importante des contrôles qualité des appareils n'a pas été réalisée depuis deux ans. En revanche, les inspecteurs ont noté positivement que vous faites appel à des manipulateurs en électroradiologie médical (MERM) pour la manipulation et le réglage des appareils au cours des activités interventionnelles. Cette bonne pratique, qui permet l'utilisation des appareils par du personnel qualifié, contribue à la limitation de l'exposition des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Contrôles qualité

L'article R5212-28 du code de la santé publique dispose que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R5212-26, l'exploitant est notamment tenu :

- de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite ;*
- définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs concernés ;*
- de mettre en œuvre les contrôles prévus ;*
- de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.*

Les modalités de réalisation des contrôles qualité sont définies par la décision modifiée de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Le contrôle de qualité initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la date de mise en service. Pour le contrôle externe mentionné au 7.1 de la décision précitée, le premier contrôle est réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service.

Un contrôle qualité externe doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes n'ont pas été réalisés en 2015. En outre, aucun contrôle qualité initial n'a été réalisé pour l'appareil GE de type OEC Fluorostar 7900 mis en service en décembre 2015. Enfin, la dernière maintenance préventive sur l'appareil de type Stenoscop 9000 a été réalisée il y a près de 15 mois.

Demande n° A.1a : Je vous demande de faire réaliser les contrôles qualité externes dans les meilleurs délais et de me transmettre les rapports de contrôle dès réception.

Demande n° A.1b : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de répondre aux dispositions de l'article R5212-28 précité.

Demande n° A.1c : Je vous demande de me transmettre les derniers rapports de contrôle qualité internes et externes de tous les appareils de radiodiagnostic de l'établissement (y compris des installations de radiologie conventionnelle). Si ceux-ci n'ont pas été réalisés dans les délais réglementaires, je vous demande de faire réaliser les contrôles dans les meilleurs délais et de me transmettre les rapports de contrôle.

Démarche de suivi et optimisation de la dose délivrée au patient

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques relatives aux actes et procédures interventionnels radioguidés réalisés dans votre établissement n'ont pas encore fait l'objet d'une analyse par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et que le niveau d'exposition des patients n'est pas connu.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche de recueil des informations dosimétriques allait être engagée.

Demande n° A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'évaluation des doses pour les actes et procédures interventionnels radioguidés. Celle-ci devra notamment permettre d'avoir une connaissance du niveau de risque associé pour vos patients ainsi que d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que, dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne précise pas l'organisation mise en œuvre pour l'organisation et la réalisation des contrôles qualité.

Je vous rappelle que le guide 20 ASN/SFPM précise les modalités de rédactions du plan d'organisation de la physique médicale.

De plus, le POPM n'a pas été signé par le chef d'établissement.

Demande n° A.3 : Je vous demande de compléter votre POPM conformément aux dispositions précitées et de le faire valider par le chef d'établissement. Vous veillerez à le mettre à jour conformément aux éléments présentés dans le guide précité.

Protocoles d'examen

L'article R1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de protocole précisant les modalités de réalisation des examens (protocoles utilisés, modalités d'optimisation, ...) pour les actes couramment réalisés.

Demande n° A.4 : Je vous demande de formaliser, pour les actes couramment réalisés, des protocoles précisant les modalités de réalisation des examens. Il conviendra d'associer la personne spécialisée en radiophysique médicale et les praticiens à cette démarche.

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 R1333-69 et R1333-70 du code de la santé publique ;*

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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose n'étaient pas retranscrites dans les comptes rendus d'acte.

Demande n° A.5 : Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figurent dans le compte rendu d'acte.

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment un contrôle avant la première utilisation ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil GE de type OEC Fluorostar 7900 a été mis en service au mois de décembre 2015. Toutefois, aucun contrôle technique de radioprotection n'a été réalisé avant sa première utilisation.

Demande n° A.6a : Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation pour tout nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4451-29 et R4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique dispose que « l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ». Les fréquences de ces contrôles sont précisées à l'annexe 3 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de contrôles ne comporte pas les contrôles associés aux dosimètres opérationnels.

Demande n° A.6b : Je vous demande de compléter votre programme de contrôles.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée prévoit qu'un contrôle technique externe de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle et des arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique externe de vos générateurs de rayons X a été réalisé en juin 2015. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le prochain contrôle aurait lieu en octobre 2016.

Demande n° A.6c : Je vous demande de respecter les périodicités de contrôle définies dans la décision précitée. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle qui sera réalisé. Le cas échéant, vous préciserez les actions correctives mises en œuvre pour répondre aux observations de l'organisme agréé.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée précise les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Elle précise notamment que, pour les contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique externe réalisé en 2015 de l'appareil de type Sténoscope PLUS 9000 n'a pas fait l'objet de mesures d'ambiance dans les zones attenantes aux locaux où il est susceptible d'être utilisé. Les mesures d'ambiance n'ont été réalisées qu'au pupitre de commande et à 1 et à 3 mètres de l'appareil.

Demande n° A.6d : Je vous demande de vous organiser pour que, lors des contrôles techniques externes de radioprotection, les locaux soient rendus disponibles pour la réalisation des contrôles techniques et des mesures. Je vous rappelle qu'un contrôle doit être réalisé dans tous les locaux susceptibles d'accueillir des actes et procédures interventionnels radioguidés et que des mesures d'ambiance doivent également être réalisées dans les zones attenantes à ces locaux.

Le I.2 de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dispose que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes réalisés au bloc opératoire pour l'appareil de type Sténoscope PLUS 9000 n'ont été effectués que dans une salle alors que l'appareil est susceptible d'être utilisé dans 6 salles.

Demande n° A.6e : Je vous demande de réaliser les contrôles internes conformément aux dispositions de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que les non conformités relevées au cours des contrôles techniques externes et internes de radioprotection n'avaient pas fait l'objet d'actions correctives et qu'elles ne faisaient pas l'objet d'un suivi.

Demande n° A.6f : A l'issue des contrôles techniques de radioprotection, je vous demande de remédier aux non conformités constatées et d'assurer une traçabilité des actions correctives mises en œuvre.

Conformité des installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN

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 produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, dispose que toute installation mise en service après le 1^{er} janvier 2016 est conforme :

- *Soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions complémentaires annexées à la décision ;*
- *Soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité relatif à la salle d'endoscopie mentionne plusieurs non conformités. En particulier, le signal fixe présent aux accès des locaux n'est pas automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Demande A.7 : Je vous demande de remédier aux non-conformités mentionnées dans le rapport de conformité de la salle d'endoscopie et de mettre en conformité votre installation avec les dispositions de la décision précitée.

Analyse de poste de travail

Conformément aux articles R4451-10 et R4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération dans la zone contrôlée, l'employeur fait notamment procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.

Conformément aux articles R4451-44 à R4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'une mise à jour des analyses de poste de travail a été engagée. Toutefois, les analyses de poste consultées ne prennent pas en compte toutes les situations de travail. En particulier, certaines interventions réalisées en salle d'endoscopie nécessitent la présence d'une infirmière au plus près de la table pour maintenir l'endoscope. Cette configuration de travail spécifique n'a pas été considérée dans les études présentées.

Demande n° A.8 : Je vous demande de compléter vos analyses de poste en prenant en compte toutes les situations de travail et de finaliser leur mise à jour.

Coordination des mesures de prévention

L'article R4451-8 du code du travail dispose que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants.

[...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention n'a pas été formalisée avec les fournisseurs d'appareils électriques émettant des rayons X.

Demande n° A.9 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Notice d'information

L'article R4451-52 du code du travail dispose que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice d'information relative aux risques liés aux rayonnements ionisants n'avait été remise aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Demande n° A.10 : Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article précité.

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

L'article L1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la

réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Le document attestant de la formation des praticiens à la radioprotection des patients n'a pas pu être présenté pour tous les personnels médicaux concernés.

Demande n° B.1 : Je vous demande de vous assurer auprès des praticiens concernés qu'une formation à la radioprotection des patients a bien été suivie. Le cas échéant, il conviendra de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les exigences précitées.

Suivi médical des travailleurs

L'article R4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R4451-9 du code du travail dispose que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Le bilan du suivi médical des personnels intervenant en zone réglementées n'a pas pu être présenté au cours de l'inspection.

Demande n° B.2 : Je vous demande de me transmettre un bilan relatif au suivi médical des personnels affectés à des travaux exposant à des rayonnements ionisants, y compris des personnels médicaux libéraux. Le cas échéant, vous mettrez en place une organisation visant à assurer le suivi médical des personnels concernés.

Les salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés sont concernées par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN. Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra d'évaluer, avant le 1^{er} 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. Cette évaluation doit être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et doit donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} 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 1^{er} janvier 2017.

Demande n° B.3 : Je vous demande de m'indiquer les conclusions de l'évaluation prévue par la décision 2013-DC-0349 précitée.

C. Observations

- C.1 : Il n'existe pas d'information écrite relative à l'utilisation de rayonnements ionisants et aux possibles effets induits pour les patients bénéficiant d'actes radioguidés et d'actes d'imagerie interventionnelle.

- C.2 : Il conviendrait de communiquer les résultats des contrôles qualité à la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).
- C.3 : En préalable à la mise en service d'un nouvel équipement, il conviendrait de consulter la PSRPM sur les possibilités d'optimisation des doses délivrées par les différents protocoles à disposition. Je note par ailleurs que le compte rendu de radiophysique du 05 mai 2016 n'a pas identifié les protocoles pertinents au regard des activités réalisées dans votre établissement.
- C.4 : Les bas-volets prévus pour la salle d'endoscopie n'ont pas pu être installés compte tenu d'un problème de fixation. Il conviendrait de remédier à cette difficulté technique dans les meilleurs délais.
- C.5 : La dosimétrie opérationnelle a été mise à la disposition des travailleurs intervenant en zone réglementée tout récemment. A cet égard, il conviendra de veiller à son port régulier par le personnel concerné.
- C.6 : Les inspecteurs ont constaté que 3 travailleurs n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'article R4451-47 du code du travail, cette formation doit être dispensée à tous les travailleurs concernés en préalable à leur intervention en zone réglementée.
- C.7 : Il conviendrait d'associer un dosimètre témoin aux dosimètres du personnel de bloc opératoire qui sont rangés dans les vestiaires du bloc opératoire.
- C.8 : L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, 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 les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La Haute Autorité de Santé, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le format prévu par ce guide.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demande A.6a et A.6c pour lesquelles le délai est fixé à un 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 L125-13 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 de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS