

Châlons-en-Champagne, le 24 février 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-006645

Clinique du Pays de Seine
83 avenue Jean Jaurès
10100 ROMILLY SUR SEINE

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2017-0642 du 3 février 2017
Clinique du Pays de Seine : bloc opératoire
Radiologie interventionnelle / Déclaration Dec-2010-10-323-0008-01 du 01/09/2010

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 vendredi 3 février 2017 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle réalisée au bloc opératoire de votre établissement, d'examiner par sondage les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection, la chef de bloc, le responsable assurance qualité ainsi que la directrice de l'établissement. Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont également pu s'entretenir avec un chirurgien.

Les inspecteurs ont constaté une bonne implication de la personne compétente en radioprotection (PCR), soutenue par sa hiérarchie et aidée, dans ses missions, par une société extérieure. Ils ont pris acte de la mise en place de mesures de radioprotection des travailleurs, telles que la mise à disposition pour l'ensemble des personnels exposés (salariés et non-salariés) de la dosimétrie passive et d'équipements de protection individuelle, la réalisation des études de postes et de l'évaluation des risques, et la mise en place de plans de prévention avec les médecins libéraux

et les sociétés extérieures. Les actions restantes à mettre en œuvre portent notamment sur le déploiement de la dosimétrie opérationnelle pour les personnes amenées à intervenir en zone contrôlée (chirurgien et aide opératoire), la formation de l'ensemble des travailleurs exposés et la vérification de la conformité des installations à la Décision ASN n°2013-DC-0349.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la rédaction de protocole par localisation et la définition de niveau de référence pour les actes de rythmologie (pose de pace maker). Ces actions doivent être poursuivies : implication des médecins dans le déploiement et l'utilisation de ces protocoles et déploiement des niveaux de référence pour les actes les plus fréquents.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

Demande A1. Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

Normes d'installation – Décision ASN n°2013-DC-0349

Conformément à l'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

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

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 (éléments de la norme NF C 15-160 dans sa version de 2011 complétés des prescriptions de l'annexe de la décision) ou rapport de vérification à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975 n'a été établi pour les installations inspectées (salle 1 et 3 du bloc opératoire). Toutefois, vous avez fait évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes et des voyants de signalisation de la mise sous tension de l'appareil ont été installés au niveau des accès des salles d'opération.

Demande A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité ou le rapport de vérification relatif à vos installations conformément aux éléments précités.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un contrat de prestation de physique médicale a été signé par l'établissement avec une société extérieure et qu'un POPМ a été rédigé. Le registre de physique médicale en radiologie interventionnelle a été présenté mais vous n'avez pas été en mesure de présenter le POPМ.

Demande B1. Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Contrôle de qualité interne

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

La Décision ANSM du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic jusqu'au 31 mars 2017.

Lors de l'inspection, le dernier rapport de contrôle de qualité interne n'était pas disponible.

Demande B2. Je vous demande de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle de qualité interne de votre appareil.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié définit les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pu consulter la moitié des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins participant à la délivrance des doses aux patients.

Demande B3. Je vous demande de me transmettre les attestations de formations des praticiens non présentées le jour de l'inspection.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les feuilles de présence des dernières formations ont été présentées en inspection. L'attestation d'un chirurgien orthopédiste n'a pas pu être consultée.

Demande B4. Je vous demande de me transmettre l'attestation ou un justificatif de réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le médecin précité.

Analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Une analyse de poste a été présentée lors de l'inspection. Cette analyse est faite par spécialité (orthopédie, cardiologie et urologie), par opérateur (chirurgien, aide opératoire et panseuse, anesthésiste) et elle prend en compte l'exposition des extrémités, des yeux et du corps entier (avec et sans tablier plombé). Par contre, l'exposition liée aux missions de la PCR, notamment lors de la réalisation des contrôles internes, n'est pas prise en compte.

Demande B5. Je vous demande de compléter l'analyse de poste avec l'exposition liée à la réalisation des missions de la PCR. Vous me transmettez l'analyse de poste ainsi complétée.

C. OBSERVATIONS

C1. Protocole d'examen

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Des protocoles écrits ont été présentés lors de l'inspection, ils ont été rédigés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Le médecin rencontré lors de l'inspection ne connaissait pas ces protocoles. Par ailleurs, des programmes par localisation sont intégrés à l'amplificateur de brillance. L'ASN vous invite à poursuivre le travail sur les protocoles en associant les médecins utilisateurs et la PSRPM, à les mettre en cohérence avec les programmes de l'appareil et à diffuser l'information auprès de tous les utilisateurs. Ces protocoles doivent notamment permettre l'optimisation de l'exposition des patients et par voie de conséquence l'exposition des travailleurs.

C2. Comptes rendus d'acte

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 20064, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Des comptes rendus d'acte ont été présentés lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé n'y figuraient pas. Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

C3. Suivi médical des praticiens libéraux

En application des articles R. 4451-82 à R 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée et disposer d'une fiche d'aptitude. L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Je vous invite à rappeler ces obligations aux praticiens libéraux participant aux actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

C4. Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 R. 4511-1 et suivants.

Des plans de prévention ont été signés avec les médecins libéraux et les entreprises extérieures. Ces plans de prévention présentent une partie sur les risques liés aux rayonnements ionisants. Je vous invite à ajuster et à compléter ces plans de prévention notamment sur la dosimétrie passive, la formation et le respect des consignes et règlement de zonage.

C5. Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés

Vous trouverez en pièce jointe une lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés. Je vous invite à prendre connaissance de cette lettre et de ses recommandations.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL