

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-052879

**Monsieur le Directeur général  
Clinique RHENA  
10, rue François Epailly  
67000 STRASBOURG**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 novembre 2017  
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1180  
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 novembre 2017 dans votre établissement.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

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 avait pour but d'examiner la conformité des activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont visité les locaux utilisés en imagerie interventionnelle et se sont entretenus avec différents professionnels à cette occasion.

Les inspecteurs soulignent la mise en place effective des principales mesures de radioprotection des travailleurs depuis l'ouverture de la clinique en mars 2017 : mise à disposition pour les professionnels libéraux utilisant des rayonnements ionisants d'une dosimétrie passive et opérationnelle, réalisation des analyses de risques, des études de poste, des fiches d'exposition et des contrôles de radioprotection. Par ailleurs, il est noté que l'ergonomie (espace de travail des salles interventionnelles) favorise la radioprotection des travailleurs et répond aux exigences de la décision ASN n°2013-DC-0349. Concernant la radioprotection des patients, les enjeux sont actuellement limités au regard des actes interventionnels réalisés. La situation évoluera à partir de 2018 avec la mise en œuvre au sein de la clinique d'actes vasculaires, puis en 2019 d'actes de cardiologie interventionnels nécessitant la délivrance de doses plus élevées. Par anticipation, une procédure « fortes doses » a d'ores et déjà été rédigée.

Toutefois, certains points restent à formaliser en particulier la rédaction d'une conduite à tenir pour les déclarations des événements significatifs de radioprotection (ESR), la signature des plans de prévention avec les intervenants extérieurs visant à ce que les professionnels libéraux exposés aux rayonnements ionisants soient formés aux principes de radioprotection des patients et des travailleurs.

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Coordination générale des mesures de prévention

*L'article R.4451-8 du code du travail prévoit 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 R.4511 et suivants.*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été contractualisés avec certains prestataires externes intervenant dans les locaux de la clinique : société d'expertise en physique médicale, organisme agréé en charge des contrôles qualité, société de maintenance technique des locaux.

Concernant, l'ensemble des professionnels médicaux (chirurgiens, anesthésistes), ils interviennent au titre de vacataires libéraux au sein de la clinique. Pour certains, ils emploient leur propre personnel paramédical (infirmiers diplômé d'état, aides opératoires).

A ce jour, il n'a pas été mis en place formellement avec ces professionnels une coordination générale des mesures de prévention par rapport aux risques radiologiques.

Si de façon opérationnelle, les principales mesures de radioprotection des travailleurs sont appliquées au sein de la clinique, en particulier la mise à disposition de la dosimétrie, certaines améliorations sont attendues : formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical, remise d'une notice d'information sur le risque radiologique.

**Demande A1 : Je vous demande de formaliser avec les professionnels libéraux soumis aux rayonnements ionisants un plan de coordination des mesures de prévention. Vous m'informerez du délai nécessaire pour ce faire.**

#### 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 et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire, et en tout état de cause au moins tous les 3 ans.*

Dans le cadre du déménagement des trois anciennes cliniques strasbourgeoises vers la nouvelle clinique RHENA en 2017, il a été décidé de remettre à plat la formation à la radioprotection des travailleurs en lien avec le prestataire externe de physique médicale. Le mode de formation des professionnels sous la forme de « E-learning » plus souple par rapport aux contraintes de service, est privilégié et a été engagé.

Il reste qu'au regard des documents présentés aux inspecteurs, il n'a été enregistré à ce jour aucune formation pour le personnel médical et que moins de la moitié du personnel paramédical a suivi cette formation.

**Demande A2 : En lien la mise en place du plan de coordination des mesures de prévention (Cf. Demande A.1), je vous demande de poursuivre la démarche de formation du personnel paramédical et d'initier celle du personnel médical. Vous préciserez la démarche retenue et les objectifs fixés dans ce cadre, notamment les délais de réalisation.**

### Suivi médical

*L'article R.4451-82 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 sa fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication à ces travaux.*

*L'article R4451-9 du code du travail prévoit que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 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.*

Sur la base des analyses de risque et des études de poste réalisées, le personnel intervenant au bloc opératoire soumis aux rayonnements ionisants est classé en catégorie B.

Toutefois, il n'apparaît aucun enregistrement de visite médicale pour les chirurgiens. Concernant, le personnel paramédical, la situation est plus contrastée.

**Demande A3 : En lien avec la mise en place du plan de coordination des mesures de prévention (Cf. Demande A.1), je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans vos installations ne présentent pas de contre-indication au risque radiologique. Vous m'informerez des actions qui seront prises pour que les travailleurs exposés au bloc opératoire bénéficient d'un examen par le médecin du travail.**

### Radioprotection des patients

#### Formation à la radioprotection des patients

*L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, 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, 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'article 1<sup>er</sup> 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 de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que moins d'un quart des chirurgiens utilisant des rayonnements ionisants présente une attestation de formation à la radioprotection des patients.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'il est dorénavant exigé cette attestation pour tout nouveau recrutement d'un chirurgien. A ce titre, il a été examiné la procédure d'accueil des chirurgiens demandant effectivement cette pièce pour leur autorisation à pratiquer au sein de la clinique.

**Demande A4 : Je vous demande, conformément à la réglementation en vigueur, de vous assurer que tous les chirurgiens utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire disposent d'une formation à la radioprotection des patients à jour.**

## 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 niveaux de doses reçus par les patients sont enregistrés dans le dossier du patient via l'impression de l'écran installé sur les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire. Toutefois, il n'est pas enregistré le numéro de série de l'amplificateur utilisé, uniquement la marque.

Six des appareils du parc utilisés actuellement au bloc opératoire étant de la même marque et du même modèle, il n'est donc pas possible en l'état d'associer l'appareil utilisé au dossier patient.

**Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que le compte-rendu d'acte permette d'identifier sans ambiguïté l'appareil générateur de rayons X utilisé.**

## Déclaration des événements significatifs de radioprotection

*L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé.*

*L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que le système documentaire soit appliqué et entretenu de façon permanente de façon à améliorer en continu la qualité-sécurité des soins et qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation avec les pratiques.*

*L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 prévoit que l'établissement de santé met en place une organisation permettant le cas échéant la déclaration d'événements à l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance.*

Bien qu'une feuille de déclaration des événements indésirables soit mise à disposition des professionnels de la clinique, celle-ci ne mentionne pas le risque radiologique et à la nécessité de faire appel à la personne compétente en radioprotection en cas d'événement indésirable lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

En outre, il n'a pas été à ce jour prévu dans le système documentaire la conduite à tenir en cas de déclaration d'un ESR concernant les patients (et les travailleurs).

**Demande A6 : Je vous demande de mettre en place l'organisation facilitant la déclaration en interne de tout événement indésirable de nature radiologique et un document précisant les modalités de déclaration des ESR.**

**Je vous invite dans ce cadre à utiliser le site de télédéclaration disponible depuis le 15 mars 2017 à l'adresse suivante : <https://teleservice.asn.fr>. Il convient de créer un compte associé à votre établissement pour accéder à ce service en ligne.**

## B. Compléments d'information

### Exposition du cristallin et des extrémités

Les études de poste menées pour les différents actes interventionnels ne montrent *a priori*, ni la nécessité du port de bagues dosimétriques – exposition des mains des chirurgiens –, ni celle de lunettes de protection – exposition du cristallin.

Afin de corroborer ces calculs théoriques, il a été déclaré qu'une étude sera menée en 2018 auprès de professionnels volontaires afin de mesurer les doses effectives reçues au cristallin et aux extrémités. Cette enquête apparaît d'autant plus pertinente avec l'introduction en 2018 d'actes interventionnels vasculaires susceptibles d'exposer les professionnels à des doses plus élevées que pour les actes pratiqués actuellement : urologie, orthopédie, rachis-lombaire, sphère digestive.

**Demande B.1 : Je vous demande de m'adresser dès qu'elle sera finalisée les conclusions de cette étude et de m'informer des éventuelles mesures de protection supplémentaires que vous seriez amenés à prendre : port systématique de lunettes plombées pour certains actes...**

### Dosimétrie

Les premiers résultats de dosimétrie passive trimestrielle des travailleurs classés en catégories ont été présentés aux inspecteurs. Ils ne font apparaître aucun problème particulier d'exposition, les résultats étant pour la plupart inférieurs aux seuils de détection.

A ce jour, il n'a pas été réalisé d'étude rétrospective sur la dosimétrie opérationnelle sur les sept premiers mois de fonctionnement de la clinique.

**Demande B.2 : Je vous demande de m'adresser dès qu'elle sera finalisée les conclusions de l'étude rétrospective de dosimétrie opérationnelle pour l'année 2017.**

## C. Observations

- **C.1 :** Il convient de tracer par tout moyen approprié les actions correctives menées suites aux observations soulevées lors des contrôles internes de radioprotection et des contrôles qualité des générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire.
- **C.2 :** Le contrat passé avec le prestataire de physique médicale prévoit la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection selon une fréquence semestrielle. En pratique, ces contrôles sont réalisés annuellement. Il convient de revoir ce contrat au regard des pratiques existantes et du retour d'expérience (résultats de la dosimétrie d'ambiance).
- **C.3 :** Les contrôles qualité externe réalisés de février 2017 sur les générateurs de rayons X de marque PHILIPS utilisé au bloc opératoire, ne font pas mention d'une vérification des contrôles qualité internes. Ce constat est dressé alors qu'il s'agit du contrôle initial de ces appareils pour la clinique RHENA nécessitant une vigilance particulière de la part du prestataire en charge de cette opération.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS