



DIVISION DE CAEN

A Caen, le 16/07/2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-037018

Monsieur le Directeur
Clinique du Docteur GUILLARD
3 bis Rue de la Croûte
50200 COUTANCES

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0141 du 26 juin 2018
Installation : Clinique du Docteur GUILLARD / Bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement de Coutances a eu lieu le 26 juin 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 juin 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire de la Clinique du Docteur GUILLARD à Coutances. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur, la cadre de bloc également personne compétente en radioprotection (PCR) et la responsable qualité, elle aussi PCR. Une revue des documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectuée. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire et ont visité une des salles susceptible d'accueillir des amplificateurs de brillance.

A la suite de cette inspection, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent que le risque relatif aux rayonnements ionisants est un risque identifié dont la prise en compte fait l'objet d'une dynamique positive.

Toutefois, malgré le travail sérieux en radioprotection mené au sein de votre établissement, les inspecteurs ont mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'absence de conformité des salles du bloc afin de répondre aux exigences relatives à l'application de la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN¹ ;
- l'absence de dosimétrie passive et opérationnelle pour les praticiens intervenant en zone contrôlée ;
- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour plusieurs praticiens ;
- l'absence d'une surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des praticiens ;

Concernant la radioprotection des patients, bien que le recours à l'imagerie reste assez limité et que les praticiens utilisent des protocoles constructeurs optimisés (mode demi dose notamment), les inspecteurs ont relevé que vous ne faites pas appel à un physicien médical et qu'il n'y avait pas de plan d'organisation de la physique médicale.

A Demandes d'actions correctives

A.1 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.

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.

Des plans de prévention ont bien été établis et signés avec les entreprises prestataires et les praticiens libéraux susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux ne sont pas suivis médicalement, qu'ils ne portent pas de dosimétrie et que la plupart d'entre eux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir dans votre établissement, notamment en veillant à rappeler aux praticiens libéraux les obligations réglementaires qu'ils doivent respecter.

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'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.

A.2 Conformité des installations mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

En particulier :

- l'article 4 précise que « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, 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.* » ;
- l'article 7 précise qu'« *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. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.* » ;
- l'article 9 précise que « *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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.* ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- une évaluation des niveaux d'exposition par un organisme agréé dans les zones attenantes aux salles de bloc dans lesquelles sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées a été réalisée et que les niveaux mesurés sont conforme à la réglementation ;
- aucun voyant, au niveau des accès ne signale la mise sous tension de l'appareil ;
- aucun arrêt d'urgence n'est présent, ni sur l'appareil, ni dans les salles.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que des dispositions compensatoires étaient mise en place, notamment par la mise en place manuelle d'un affichage à l'entrée de chaque salle de bloc afin d'indiquer la présence d'un amplificateur de brillance et ainsi informer les travailleurs du danger potentiel lors de son utilisation.

Je vous demande de me transmettre un échéancier relatif à la mise en conformité des salles de bloc. Vous établirez pour chacune des salles un rapport technique permettant de vérifier le respect des prescriptions définies dans la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.

A.3 Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004² modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le déclarant. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale³ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

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 relevé que vous ne faites pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale et que vous n'avez pas rédigé de plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Je vous demande de faire appel, en tant que de besoin, à une personne spécialisée en physique médicale, notamment dans un souci d'optimisation des doses, et de rédiger et de me transmettre un POPM pour votre établissement.

A.4 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont noté qu'un praticien n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

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.5 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 d'acte anonymisé, les inspecteurs ont relevé que les informations relatives à l'équipement utilisé n'étaient pas mentionnées.

Je vous demande de faire compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle afin que les informations nécessaires y soient précisées.

A.6 Contrôles de qualité des amplificateurs de brillance

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016⁵ précise le contenu et la fréquence des contrôles qualité internes et externes.

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

⁵ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité externes étaient réalisés. En revanche, aucun contrôle qualité interne n'a été effectué jusqu'à présent.

Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes aux fréquences imposées par la décision précédemment citée.

A.7 Incidents relatifs à la radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit notamment que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes du fait d'une exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-99 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 dudit code.

A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection⁶.

Les inspecteurs ont noté que la procédure relative à la gestion des événements indésirables au sein de votre établissement ne prenait en considération les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Je vous demande de compléter la procédure précitée en y intégrant les modalités et les critères de déclaration d'événements relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients.

B Compléments d'information

B.1 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie opérationnelle n'est pas encore mise en place dans votre établissement. Le matériel a toutefois été acheté, mais n'est pas encore fonctionnel.

Par ailleurs, votre évaluation des risques conclut à ce que seuls les praticiens pénètrent en zone contrôlée, et qu'à cet égard vous menez actuellement une réflexion afin de décider si vous imposez ou non le port de la dosimétrie opérationnelle aux salariés présents dans les salles de bloc.

Je vous rappelle que le dosimètre opérationnel est un appareil de mesure muni d'alarmes qui doit permettre de gérer les doses reçues par les travailleurs, notamment dans un souci d'optimisation de leur exposition, mais également de les alerter en cas de situation anormale pouvant conduire à une exposition importante.

Je vous demande de vous positionner quant à la nécessité du port du dosimètre opérationnel pour les personnels salariés intervenant au bloc opératoire. Vous m'informerez de la décision que vous aurez prise.

⁶ Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Par ailleurs, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, vous vous assurez que l'ensemble des travailleurs extérieurs amenés à intervenir en zone contrôlée puissent bénéficier d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

B.2 Etude 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 niveau du cristallin et aux extrémités.

Au titre de la coordination générale des mesures de prévention, vous vous assurez que des études de poste soient réalisées pour l'ensemble des praticiens libéraux, et notamment que ces études prennent en compte le risque relatif à l'exposition du cristallin et des extrémités.

B.3 Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles constructeurs ont été mis en place lors de l'installation des deux amplificateurs. Ces protocoles semblent un minimum optimisés et notamment, le mode demi-dose est systématiquement mis en œuvre. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas eu confirmation de la part des personnes rencontrées que les protocoles utilisés par les chirurgiens et 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 mettre en place une 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. Vous pouvez pour cela vous appuyer sur le physicien médical (cf. A.3)

B.4 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 proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou 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 été en mesure de vérifier 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.

Je vous demande de vous assurer que l'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes d'imagerie interventionnelle est systématique.

C Observations

- C.1** Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation qu'une formation technique des praticiens à l'utilisation de l'amplificateur de brillance avait été délivrée à l'ensemble des praticiens.
- C.2** Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles de radioprotection devait être complété, notamment pour intégrer la justification de la fréquence trimestrielle des contrôles d'ambiance des salles du bloc opératoire.



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.

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 chef de division,

Signé par

Hélène HÉRON