

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 20 novembre 2018

**N/Réf. : CODEP-STR-2018-055590**

**Monsieur le Directeur  
Clinique de l'Orangerie  
29, allée de la Robertsau  
BP 70380  
67010 STRASBOURG Cedex**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 novembre 2018  
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1029  
Activités interventionnelles utilisant des rayons X au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu au sein du bloc opératoire, de la Clinique de l'Orangerie, le 9 novembre 2018.

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 de la mise en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des travailleurs (dont l'organisation de la radioprotection, le suivi des formations des travailleurs et de leurs dosimétries, ainsi que la coordination des mesures de prévention avec les intervenants des entreprises extérieures). Ils ont également examiné les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose ainsi que la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux).

Les inspecteurs ont visité les locaux utilisés en imagerie interventionnelle (bloc opératoire) et se sont entretenus avec le personnel médical et paramédical.

Ils ont particulièrement apprécié l'implication des personnes compétentes en radioprotection et du physicien médical, ainsi que la disponibilité du personnel du bloc opératoire et de la direction.

Les inspecteurs notent la transparence de l'établissement et la volonté affichée par l'équipe d'encadrement de poursuivre la dynamique enclenchée par la réalisation d'actions liées à la radioprotection des travailleurs (nomination d'une PCR, signatures de plans de prévention, formation et suivi médical des travailleurs, évaluation des risques en chirurgie orthopédique, réalisation des contrôles techniques et des études de

poste) et des patients (mise en place de protocoles d'examens, de recueil de dose aux patients), suite à la dernière inspection.

Cependant, des améliorations sont attendues afin de répondre aux observations soulevées ci-après, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Coordination générale des mesures de prévention

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*« I— Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

A l'exception du personnel infirmier circulant qui est employé directement par l'établissement, les autres professionnels médicaux et paramédicaux interviennent à titre de vacataires libéraux.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de préventions ont été signés avec le prestataire de physique médicale, des médecins libéraux et des prestataires externes. Ces plans de prévention détaillent notamment les conditions d'accès (dosimétrie, visite médicale,...) en zone réglementée et le partage des responsabilités.

Toutefois, les plans de prévention de chirurgiens (pour certains employant du personnel paramédical) et des constructeurs des appareils de radiologie, intervenant au bloc opératoire, ne sont toujours pas signés, malgré des relances de votre part.

**Demande A.1 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

**Je vous demande de me communiquer les plans de prévention signés manquants, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois.**

#### Suivi médical

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont relevé que le personnel médical et paramédical de l'établissement bénéficie d'un suivi individuel renforcé. L'établissement doit également s'assurer que le personnel médical et paramédical, libéral, est apte à être exposé aux rayonnements ionisants.

**Demande A2 : 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 à ces travaux.**

#### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*L'article R. 4451-64 précise que « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ». Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « dans une zone contrôlée ou une zone extrémités [...], l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme désigné [...] dosimètre opérationnel ».*

Sur la base de la consultation préalable du fichier SISERI, les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de travailleurs (infirmières et médecins), classés, libéraux ou non, ne bénéficie pas d'un suivi dosimétrique passif.

**Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place une dosimétrie passive corps entier pour tous vos travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail et de rappeler aux professionnels, libéraux, médicaux et paramédicaux exposés à une source de rayonnements ionisants l'obligation du port de leur dosimétrie passive lors de toute opération utilisant des rayonnements ionisants.**

**Aussi, je vous demande de me communiquer la liste actualisée des travailleurs bénéficiant d'un suivi dosimétrique (extraction de SISERI).**

#### 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.*

La majorité des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants a été formée à la radioprotection des travailleurs, notamment via un module en ligne délivrant une attestation à l'issue d'un questionnaire d'évaluation. Des médecins et plusieurs infirmières n'ont toutefois pas encore été formés.

**Demande A4 : Je vous invite à poursuivre le travail réalisé et vous demande de me communiquer le planning de formation des travailleurs concernés et leur attestation de formation.**

**Pour ce faire, le tableau de suivi des travailleurs - utilisé à cet effet - pourra être complété en ce sens et communiqué à l'ASN avec le planning de formation des travailleurs et des patients (A5), ainsi que le suivi médical (A2) et la surveillance dosimétrique (A3).**

**Un envoi groupé des attestations de formation pourra être réalisé à l'issue des formations et avant la fin du premier trimestre 2019.**

## **Radioprotection des patients**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de praticiens participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formé à la radioprotection des patients.

**Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer que les praticiens exerçant dans votre bloc opératoire aient suivi cette formation de nature à sécuriser la prise en charge des patients par rapport à l'utilisation des rayonnements ionisants. Vous me communiquerez le planning de formation des travailleurs concernés et les attestations correspondantes.**

**Un envoi groupé des attestations de formation pourra être réalisé à l'issue des formations et avant la fin du premier trimestre 2019.**

## **B. Compléments d'information**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Il a été indiqué qu'une étude prévisionnelle dosimétrique du cristallin et des extrémités allait être réalisée en salle de radiologie interventionnelle pour les actes de chirurgie orthopédique.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les informations issues des mesures que vous allez réaliser (dosimétrie au cristallin et aux extrémités) ainsi que les conclusions de cette étude, pour les actes de chirurgie orthopédique.**

## **Radioprotection des patients**

### **Protocoles d'examen**

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état*

*de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles pour les actes les plus dosants sont en cours de rédaction. Les protocoles pourront utilement être complétés par la démarche de recueil et d'analyse de dose en cours et des de fiches résumés d'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire, permettant aux praticiens d'éviter certaines erreurs pouvant être préjudiciables aux patients : confusion entre les pédales de « graphie » et de « scopie » du fait d'une ergonomie d'installation variable entre les appareils mis sur le marché.

**Demande B.2 : Je vous demande de me communiquer les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné, lorsqu'ils seront finalisés, et de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements.**

#### Organisation de la radioprotection et de la physique médicale

La PCR de la clinique est assistée dans ses missions par un prestataire externe, qui accompagne également la clinique sur le champ de la physique médicale, et dont le contour des missions est formalisé dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). La clinique envisage de changer de prestataire externe et le contrat du nouveau prestataire prendra effet au 1er janvier 2019.

**Demande B.3 : Je vous demande d'actualiser tous les documents en lien avec ce prestataire externe (consignes de sécurité, procédures, POPM, plan de prévention, procédure ESR,...) et de me communiquer le nouveau POPM prenant effet le 1er janvier 2019, ainsi que le plan de prévention associé en lien avec la demande A.1.**

#### Contrôles réglementaires des appareils

La PCR a réalisé un planning de contrôle des appareils mobiles de radiodiagnostic présents au bloc opératoire.

**Demande B.4 : Je vous demande de me communiquer le planning de contrôle de ces appareils.**

### **C. Observations**

#### Évolution réglementaire

**C.1 :** La transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ont été publiées au Journal Officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire.

#### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

- **C.2 :** Il est rappelé que la fréquence réglementairement prévue pour le suivi de la dosimétrie passive des travailleurs classés en catégorie B est trimestrielle. La consultation par les inspecteurs de SISERI a montré que plusieurs travailleurs classés en catégorie B sont suivis actuellement mensuellement alors qu'ils devraient évoluer vers une fréquence trimestrielle.
- **C.3 :** Suite à la dernière inspection, les inspecteurs ont pu vérifier la mise en place d'une borne de dosimétrie opérationnelle, avec 16 dosimètres, afin d'équiper tout le personnel du bloc opératoire.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'il ne restait que 2 dosimètres opérationnels, sur les 16, dans un contexte où l'activité était limitée au bloc opératoire, avec une intervention mobilisant 3 professionnels de santé dans une unique salle.

Il a été répondu aux inspecteurs que le personnel du GERC a utilisé les dosimètres opérationnels présents au bloc opératoire, pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés au sous-sol de la clinique, au même moment.

En lien avec la demande A3, je vous demande d'adapter le nombre de dosimètres opérationnels à l'activité du bloc opératoire et du GERC, si leur utilisation devait être partagée.

#### Mouvements de personnel et procédures réglementaires

- **C.4 :** Lors de l'inspection, la PCR a indiqué ne pas avoir systématiquement de visibilité sur les mouvements de personnel (entrée, sortie), exposé aux rayonnements ionisants. Il ne lui est donc pas possible d'anticiper ou d'actualiser les actions réglementaires liées à ce personnel (formation, dosimétrie, ...). En réponse à cette situation, il conviendrait de formaliser les modalités d'échanges des mouvements du personnel, entre la PCR et le service RH.

#### Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical

- **C.5 :** Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des doses a été réalisée sur les actes interventionnels les plus dosants et/ou les plus courants réalisés au bloc. Suite au développement de la chirurgie du rachis en 2018, l'analyse actuelle devra être complétée avec les actes liés à la chirurgie du rachis.

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