

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 février 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-010074

Clinique Herbert
19 chemin Saint Pôl
73100 AIX-LES-BAINS

Objet : Inspection de la radioprotection **de la clinique Herbert**
Inspection n° INSNP-LYO-2019-0550 du 12 février 2019
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166
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 12 février 2019 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 12 février 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire de la clinique Herbert d'Aix-les-Bains (73).

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de réalisation des vérifications périodiques, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a été réalisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté qu'elle se répartissait entre la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) du Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS) et la cadre de bloc. Cette organisation de la radioprotection doit être formalisée, afin de préciser les missions de chacun et le temps alloué. Par ailleurs, l'évaluation des risques radiologiques nécessite d'être complétée et devra conclure clairement quant au classement des locaux et du personnel. Les inspecteurs ont également noté que la mise en conformité des blocs vis à vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, est prévue.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté de nombreux écarts réglementaires : l'organisation de la physique médicale nécessite d'être précisée (la nomination d'un référent interne en physique médicale et la répartition des missions entre le prestataire externe et ce référent), les contrôles de qualité externes ne sont pas réalisés annuellement, les contrôles de qualité internes sont à mettre en place et aucune démarche d'optimisation des doses délivrées n'a été initiée.

Toutefois, malgré une prise en compte insuffisante des dispositions réglementaires relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les patients, les inspecteurs ont noté la bonne volonté de l'établissement de se conformer à la réglementation en vigueur.

Les inspecteurs attendent de l'établissement la mise en place d'un plan d'action robuste et l'établissement d'une priorisation des tâches en fonction des enjeux dosimétriques.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'action

L'inspection du 12 février 2018 a montré que de nombreuses actions d'amélioration doivent être menées concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN attend de la part de l'établissement la définition d'un plan d'action robuste visant à se conformer à la réglementation en vigueur.

A1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un plan d'action concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous veillerez à définir des échéances de réalisation de chacune de ces actions. Celles-ci pourront être priorisées en fonction des enjeux dosimétriques.

Radioprotection des patients

Implication d'un physicien médical

En accord avec l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, dans le cadre de l'utilisation médicale de rayonnements ionisants, le processus d'optimisation (prévu par l'article L.1333-2 du code de la santé publique) est mis œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale complète cet article.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'une prestation externe de physique médicale a été très récemment contractée. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) a été élaboré par le prestataire externe. Ce POPMP est générique et ne décrit pas l'organisation interne mise en place. Les inspecteurs ont notamment constaté qu'aucun référent interne en physique médicale, pourtant prévu dans le POPMP, n'a été désigné.

A2. Je vous demande de décrire l'organisation interne mise en place en physique médicale. Un référent interne doit être désigné, ses missions doivent être précisées ainsi que le temps alloué à la réalisation de ses missions. Pour compléter le POPMP, vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise que « 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 aux regards du principe d'optimisation ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

En juillet 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation n'est entreprise. Les doses délivrées ne sont ni recueillies ni évaluées. En conséquence, aucun niveau de référence local (NRL) n'a été établi, et aucune procédure de suivi post-interventionnel des patients n'a été définie.

A3. En concertation avec la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients. Vous prioriserez vos actions en fonction des actes présentant le plus d'enjeux vis-à-vis de la radioprotection des patients, et notamment des actes pédiatriques. Après analyse du physicien médical, cette démarche d'optimisation pourra être complétée par l'élaboration de NRL, ainsi que l'éventuelle mise en place de seuils d'alerte conformément aux recommandations de la HAS.

Contrôles de qualité

La décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées précise que les appareils utilisés doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité externe avec une périodicité annuelle. En cas de non-conformité mineure, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Cette remise en conformité doit être attestée par une contre-visite réalisée dans un délai maximum de 3 mois. Ce contrôle de qualité externe doit être complété par un contrôle de qualité interne trimestriel.

Les inspecteurs ont constaté que les premiers contrôles de qualité externes ont été réalisés en février 2019. Ces contrôles de qualité externes faisaient apparaître des non-conformités mineures, qui n'avaient pas encore fait l'objet de remise en conformité au moment de l'inspection. Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun contrôle de qualité interne n'a été mis en place.

A4. Je vous demande de mettre en place des contrôles de qualité externes annuels des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles, ainsi que des contrôles de qualité internes trimestriels. Ces contrôles devront être réalisés suivant les modalités prévues dans la décision ANSM du 21 novembre 2016.

A5. Je vous demande de lever les non-conformités mineures relevées lors du contrôle de qualité externe initial et d'attester cette remise en conformité par une contre-visite dans un délai maximum de 3 mois à compter de la date de réalisation du contrôle de qualité externe au cours duquel ces non-conformités ont été observées.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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 ».

Les exigences, objectifs et périodicités requises en termes de formation à la radioprotection des patients sont précisées dans la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Il y est précisé que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, notamment les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées et les infirmiers de bloc opératoire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'était pas en mesure de justifier de la formation d'un des chirurgiens à la radioprotection des patients. De plus, les inspecteurs ont noté que les infirmiers de bloc opératoire participant occasionnellement à la réalisation des actes, n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de respecter les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des médecins et chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi que les infirmiers de bloc opératoire participant à la réalisation de ces actes, soient formés.

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que 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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, celui-ci est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que les documents (plan de prévention) formalisant la coordination des mesures de prévention ne sont pas signés avec les entreprises extérieures réalisant la maintenance et les contrôles des installations et des équipements. De plus, aucun document n'existe pour les médecins libéraux intervenant à la clinique, notamment les chirurgiens et les anesthésistes.

A7. Je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent dans votre établissement, y compris les travailleurs indépendants.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il doit préciser le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR du CHMS a été désignée comme conseiller en radioprotection. La PCR n'étant présente que ponctuellement, en pratique, celle-ci s'appuie en interne sur la cadre de bloc. Cette organisation n'est pas formalisée et la répartition des missions entre la PCR et la cadre de bloc, ainsi que le temps alloué à la réalisation de ces missions supplémentaires pour la cadre de bloc, ne sont pas précisés.

A8. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement. La répartition des missions entre la PCR et son relais en interne devra être précisée, ainsi que le temps alloué à la réalisation de ces missions.

Zonage radiologique et port de la dosimétrie opérationnelle

En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, le chef d'établissement consigne dans un document unique la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones radiologiques.

L'article 4451-33 impose qu'à l'intérieur d'une zone contrôlée, l'exposition externe des travailleurs soit mesurée à l'aide de dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de zonage intégrée à l'évaluation des risques ne conclut pas quant au classement des locaux. Cependant, lors de la visite des blocs, les inspecteurs ont noté que ces derniers sont classés en zone contrôlée verte lors de l'utilisation de rayonnements ionisants. Ils ont également constaté que le port de dosimètres opérationnels n'est pas respecté pour l'entrée en zone contrôlée verte.

A9. Je vous demande de compléter votre étude du zonage afin de conclure quant au zonage adopté.

A10. Je vous demande de vous assurer du port effectif du dosimètre opérationnel pour toute personne intervenant en zone contrôlée.

Evaluation de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail, actualisée tant que besoin.

Cette évaluation comporte entre autre la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir. En application de l'article R. 4451-57, au regard de la dose évaluée, l'employeur propose un classement du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs ne conclut pas quant au classement des travailleurs.

A11. Je vous demande de compléter l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs et de conclure quant au classement des travailleurs. Vous mettrez à jour en tant que besoin cette évaluation. Des campagnes de mesures de la dose aux extrémités et au cristallin pourraient utilement être menées pour confirmer cette évaluation.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de

santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens libéraux (anesthésistes et chirurgiens), ainsi que leur personnel, ne bénéficient d'aucun suivi médical.

A12. Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs soit organisé selon les dispositions prévues par le code du travail. Le suivi médical des salariés des praticiens libéraux doit être réalisé en priorité.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-59 du code du travail la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains anesthésistes libéraux et leurs salariés n'ont bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

A13. Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière de formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels concernés intervenant dans votre établissement (personnel médical et paramédical).

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté que les salles de bloc ne sont pas conformes à cette décision. Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en conformité des salles sera prochainement réalisée.

A14. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs électriques de rayonnements ionisants et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité associés.

Incident de la radioprotection

L'article L.1333-13 du code de la santé publique impose au responsable d'une activité nucléaire de mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe une procédure interne au CHMS relative à la gestion des événements significatifs en radioprotection. Cependant, cette procédure n'est ni connue, ni utilisée au sein de la clinique Herbert et des blocs opératoires. Un logiciel est utilisé en interne pour assurer la remontée des événements indésirables, mais ce dernier ne traite pas des événements de radioprotection.

A15. Je vous demande de préciser l'organisation mise en place au sein de la clinique Herbert afin d'assurer l'enregistrement et l'analyse des événements relatifs à la radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Je vous informe qu'en application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sera applicable au 1^{er} juillet 2019.

* * *

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 la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD