



DIVISION DE CAEN

Caen, le 2 avril 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-016111

Clinique Hemera Pays de Caux
14 A Avenue Foch
76190 YVETOT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0158 du 7/03/2019
Installation : Clinique Hemera Pays de Caux
Domaine d'activité : 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 et R. 1333-166.
- 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 a eu lieu le 7 mars 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 mars 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre au bloc opératoire dans votre établissement de Yvetot. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la future personne compétente en radioprotection (PCR) et le directeur de la clinique. Un consultant externe en radioprotection a également assisté à l'inspection. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage des salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est en pleine construction. En effet, le premier acte avec utilisation du générateur de rayons X au bloc opératoire a eu lieu à peine un mois avant l'inspection. Cette nouvelle activité n'a certainement pas été assez anticipée ce qui conduit à de nombreuses non-conformités réglementaires. Cette situation n'est pas satisfaisante et des améliorations importantes seront nécessaires avant que l'activité n'augmente de façon notable.

La clinique a donc un important travail de mise à niveau à effectuer, qui, une fois réalisé, devrait laisser place à une radioprotection plus routinière. Pour réaliser ce travail, il vous faudra mettre en place une organisation et des moyens en accord avec les demandes mentionnées ci-après.

Les perspectives d'augmentation de l'utilisation du générateur, avec de nouvelles activités comme l'urologie, devront également être mieux anticipées afin que les dispositions de radioprotection soient à jour avant le début de la nouvelle activité.

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place d'un système de management de la qualité, comprenant le référencement des événements indésirables, devançant ainsi la réglementation sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale, applicable au 1^{er} juillet 2019.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en 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 précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

L'article R. 4451-125 du code du travail précise que pour être désigné conseiller en radioprotection, la personne compétente en radioprotection doit posséder un certificat de formation.

Les inspecteurs ont noté que le travailleur identifié pour être conseiller en radioprotection ne possédait pas encore de certificat de formation de personne compétente en radioprotection. En effet, la formation était planifiée mais pas encore réalisée.

Par ailleurs, le modèle de lettre de désignation présenté incluait un certain nombre de termes issus de l'ancien référentiel.

Demande A1 : Je vous demande de finaliser la formation de votre personne compétente en radioprotection et de la désigner formellement une fois qu'elle sera en possession de son certificat de formation. Vous veillerez notamment à définir un temps alloué en accord avec la charge liée à la poursuite de la mise en place de l'organisation de la radioprotection pour le bloc opératoire.

Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection. Cette formation doit notamment porter sur les conditions d'accès aux zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que la formation susmentionnée n'était pas mise en place.

Demande A2 : je vous demande de former votre personnel à la radioprotection des travailleurs.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention avait été établi avec l'entreprise effectuant le contrôle qualité interne. Cependant, pour les autres entreprises qui effectuent des prestations en zone réglementée, ainsi que pour les médecins libéraux, aucun plan de prévention n'a été mis en œuvre.

Les inspecteurs ont également noté que le chirurgien vasculaire, qui effectue les actes les plus dosants de la clinique, n'a pas de dosimétrie passive mise à disposition par la clinique. Il n'a pas été possible de confirmer qu'il venait avec sa propre dosimétrie passive.

Demande A3 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susmentionnées qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie passive pour le chirurgien vasculaire lors de l'utilisation du générateur de rayons X.

Dosimétrie des infirmières du bloc opératoire

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que l'employeur procède à des mesurages de l'exposition externe des travailleurs lorsque l'évaluation des risques met en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

Ces mesurages permettent notamment de vérifier que les valeurs limites d'exposition mentionnées à l'article R. 4451-6 du code du travail sont bien respectées.

Les inspecteurs ont noté que certaines infirmières arrivées récemment n'avaient pas de dosimétrie passive à disposition.

Demande A5 : je vous demande de mettre à disposition des dosimètres passifs aux infirmières n'en étant pas encore pourvues.

Disponibilité en dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que deux dosimètres opérationnels avaient été reçus récemment mais ne sont pas encore utilisés.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Par ailleurs, la quantité de dosimètres opérationnels peut s'avérer insuffisante pour l'ensemble des travailleurs présents dans la salle où le générateur de rayons X est utilisé ou quand des dosimètres opérationnels sont envoyés en contrôle périodique.

Demande A6 : je vous demande de veiller au port et à la disponibilité suffisante en dosimètres opérationnels afin qu'aucun travailleur n'intervienne en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ne respectaient pas les dispositions de la décision susmentionnée, notamment en matière de signalisation lumineuse, de prise électrique dédiée et d'arrêt d'urgence. Par ailleurs, le rapport technique mentionné dans la décision, permettant de vérifier la conformité de l'installation, n'a pas été réalisé.

Demande A7 : je vous demande de procéder à la mise en conformité de l'installation et de produire le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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 noté que certains des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A8 : je vous demande de veiller, en tant qu'employeur, au suivi médical de l'ensemble des travailleurs classés.

Contrôles de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175³ de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur

² L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

³ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont noté que les vérifications de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'apparaissent pas dans votre programme des contrôles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les réponses apportées aux non-conformités ne sont pas tracées.

Demande A9 : je vous demande de compléter votre programme de contrôle avec les vérifications de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Par ailleurs, je vous demande de tracer les éléments de réponse aux non-conformités détectées dans les contrôles de radioprotection.

Protocoles de réalisations des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Demande A10 : je vous demande de faire établir par les médecins des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

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 d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas toujours les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient.

Demande A11 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁵ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

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

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pu récupérer l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien exerçant dans vos locaux et utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire.

Demande A12 : je vous demande de veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire (déclarant), à ce que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

Optimisation des doses

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. 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 noté que le travail sur l'optimisation n'avait pas été amorcé. Pour autant, la clinique a passé un contrat avec une société de physique médicale en externe. Par ailleurs, le temps d'intervention du physicien n'est pas défini.

Demande A13 : je vous demande d'entamer le travail d'optimisation pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés. Par ailleurs, vous veillerez à définir un temps d'intervention du physicien.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que la charge de travail qui sert de base pour la détermination des zones réglementées, ne prend pas en compte l'activité vasculaire, débutée il y a très peu de temps. Par ailleurs, 3 salles apparaissent dans l'évaluation, alors que 2 seulement sont utilisées.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès en zone ne correspondent pas aux conditions réelles d'intervention, notamment en terme de signalétique.

Les inspecteurs ont également noté que, dans l'évaluation de l'exposition individuelle, les hypothèses de base ayant servies à déterminer la charge de travail ne sont pas précisées, ainsi que la distance des opérateurs à la source.

⁶ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Demande B1 : Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques en actualisant les deux documents permettant la délimitation des zones réglementées et évaluant l'exposition individuelle des travailleurs, et de me les faire parvenir.

Demande B2 : je vous demande d'actualiser les consignes d'accès aux zones réglementées pour qu'elles correspondent aux conditions réelles d'intervention.

Déclaration de votre activité

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique précise les activités soumises à déclaration.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez bien déclaré votre activité, mais que vous aviez indiqué que votre appareil était fixe alors qu'il est mobile.

Demande B3 : je vous demande de modifier votre déclaration.

Déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR)

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique précise que, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN.

Le guide N° 16 de l'ASN sur les ESR patient en radiothérapie précise les critères de déclaration et détaille le classement sur l'échelle ASN-SFRO.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez bien une procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection, mais que celle-ci était incomplète, notamment sur les évènements concernant les travailleurs.

Demande B4 : je vous demande de compléter votre procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection conformément à aux éléments susmentionnés.

C. OBSERVATIONS

Procédure de suivi du patient

C.1 Les inspecteurs ont noté que, compte-tenu de votre activité de chirurgie vasculaire, vous n'aviez pas mis en place de procédure de suivi des patients qui reçoivent une dose à la peau supérieure à 3 Gy, conformément aux recommandations de la haute autorité de santé (HAS), publiées en juillet 2014 dans le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ».



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Adrien MANCHON