

Châlons-en-Champagne, le 25 octobre 2019

Clinique Claude BERNARD
97 Rue Claude Bernard
57070 Metz

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0204 du 16 septembre 2019
Service des blocs opératoires
Déclaration DNPRX-CHA-2019-6900 / D570148

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 16 septembre 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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire. Ils ont aussi rencontré la directrice adjointe, la responsable du plateau technique des urgences, la cadre de coronarographie, la personne compétente en radioprotection ainsi que le physicien médical externe et le consultant en physique médicale.

Il ressort de l'inspection que la démarche de prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection est engagée mais perfectible. Les inspecteurs ont apprécié la mise en place d'une cellule de radioprotection entre le service de radiologie, celui du bloc opératoire et la SCM de Cardio Radiologie. Ils ont également apprécié la mise

en place d'un suivi dosimétrique de l'ensemble du personnel médical et paramédical, libéral ou salarié. Néanmoins, de nombreux écarts ont été constatés, notamment concernant la radioprotection des travailleurs. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

– 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.

– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Le service n'a rédigé et signé qu'un seul plan de prévention avec une entreprise extérieure alors que neuf sociétés extérieures sont susceptibles de rentrer en zone réglementée.

Demande A1 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures 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.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de la clinique sans qu'aucun document ne formalise la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre les deux parties. Pour autant, la clinique met à disposition des dosimètres passifs et opérationnels et souhaite, à terme, former ces médecins à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par les travailleurs non-salariés lui revient.

Demande A2 : Je vous demande d'encadrer la présence et les activités de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

Demande A3 : Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Demande A4 : Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles du bloc opératoire utilisant des rayonnements ionisants, même s'il comporte des non conformités. Ces rapports viseront l'état de conformité de l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que pour d'autres cette même formation n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Les inspecteurs ont relevé que quatre personnes, nouvellement affectées au bloc opératoire et classées en catégorie B, n'avaient pas encore bénéficié de suivi individuel renforcé.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que chaque personne nouvellement affectée au bloc opératoire bénéficie du suivi individuel renforcé avant la première entrée en zone réglementée.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel de la clinique participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que la clinique était dans l'attente des nouvelles dispositions en matière de formation à la radioprotection des patients. L'actualisation de ce dispositif a donné lieu à la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 qui a modifié la décision 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.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

La dose délivrée au patient est indiquée sur un logiciel interne mais, hormis pour le service de coronarographie elle n'est pas reportée sur les comptes rendus opératoires. De plus, ces comptes rendus ne mentionnent pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

Demande A9 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées par l'arrêté mentionné ci-dessus.

Contrôles d'ambiance

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 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 avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre à lecture différée à périodicité trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

De même, ils ont noté, pour l'appareil Philips BV Libra, que le dosimètre à lecture différée datait d'une périodicité trimestrielle révolue (avril-juin 2019) et aurait dû être changé.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et correctement mis en œuvre, notamment en lien avec l'observation C1.

Contrôles des instruments de mesure

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, la périodicité des contrôles est fixée à un an. Or, environ un tiers des dosimètres opérationnels n'a pas bénéficié de contrôle périodique d'étalonnage (ou de contrôle interne) depuis plus d'un an.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Equipements de protection individuelle

Le contrôle technique interne fait apparaître qu'un tablier plombé ne respectait pas les critères internes de protection radiologique. En outre, le service n'a pas été en mesure d'indiquer le devenir de ce tablier.

Demande B1 : Je vous demande de me préciser le devenir de ce tablier.

Radioprotection des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles d'examen n'avaient pas fait l'objet d'une optimisation vis-à-vis des doses engendrées.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les informations sur les protocoles les plus utilisées pour les appareils Siremobil et Cios Alpha (cadence d'image en scopie, dose par image en graphie et en scopie). Vous préciserez les priorités d'actions envisagées ainsi que les délais associés pour mettre en place une optimisation de vos protocoles.

C. OBSERVATIONS

C1. Il conviendra de formaliser les responsabilités respectives entre le service du bloc opératoire et le service de radiologie (conventionnelle), en lien avec la demande A10.

C2. Les inspecteurs ont noté que le dernier audit sur le port de la dosimétrie passive au bloc opératoire avait conclu à un port très faible de la dosimétrie par les personnels médicaux et paramédicaux. Il conviendra de mettre en place des actions correctives visant à satisfaire l'exigence de port de la dosimétrie conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.

C3. La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Il vous revient de mettre en œuvre cette décision.

C4. La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) est également désignée comme référente de l'externalisation de la radiophysique. Sa lettre de nomination indique un temps dédié de 4h par semaine pour les activités de PCR. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, je vous invite à réfléchir à l'optimisation des moyens mis à la disposition de votre PCR afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.

C5. Il conviendra de mettre en adéquation l'affichage des consignes d'accès et du zonage avec la situation réelle constatée : le voyant rouge de l'affiche générique du prestataire est en réalité, dans la majorité des cas un voyant blanc, pour signaler la mise en place de la zone. De même, pour une salle non équipée de voyant et non-conforme à la décision 2017-DC-0591, l'absence de voyant conduit à considérer l'absence de zone réglementée.

C6. Il a été indiqué que de manière opérationnelle, la prise en charge des femmes en âge de procréer et susceptibles de se trouver enceinte au moment de l'acte interventionnel faisait l'objet d'un questionnement par le corps médical, sans que cette démarche n'ait fait l'objet d'une formalisation. Je vous invite à rédiger une procédure spécifique à cette prise en charge.

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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL