

Vincennes, le 6 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-044719

Clinique Hartmann
26 boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Activités : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Déclaration DEC-2013-92-051-0028-01, référencée CODEP-PRS-2013-029588
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-1155 du 10/10/2019

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 10 octobre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 octobre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire au sein de la Clinique Hartmann à Neuilly-sur-Seine (92).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et un représentant du prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : 2 appareils mobiles utilisés dans 5 salles du bloc opératoire. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (un chirurgien, une infirmière IDE et la cadre du bloc opératoire).

Il ressort de cette inspection une prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la PCR dans l'exercice de ses missions et sa présence régulière auprès du personnel ;
- le suivi rigoureux de la réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- l'organisation mise en place pour que chaque salarié soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- le port effectif des dispositifs de dosimétrie opérationnelle et à lecture différée ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le report systématique des informations dosimétriques sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayonnement X ;
- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens exerçant à titre libéral et leurs employés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Conformité des installations

Conformément à l'article 4 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, 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.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X de la salle n°3 du bloc 4 s'allumait en même temps que la signalisation de mise sous tension, alors même qu'aucun rayonnement n'était émis par l'appareil.

A1. Je vous demande de mettre en conformité votre signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X de la salle n°3 du bloc 4, afin de respecter les dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté un défaut de protection biologique au niveau de la porte de la salle C du bloc 5, où un jour est apparent au niveau supérieur de la porte.

Par ailleurs, aucune mesure n'a été réalisée dans les locaux situés juste au-dessus de la salle C du bloc 5 (6^{ème} étage) afin de vérifier qu'ils demeurent en zone non réglementée.

A2. Je vous demande de vous assurer que les locaux attenants à la salle C du bloc 5 demeurent en zone non réglementée du fait de l'utilisation des appareils de radiologie dans la salle, en particulier à l'étage supérieur et au niveau du couloir devant la porte de la salle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour réaliser cette vérification. En cas de non-conformité, je vous demande de procéder à des travaux de renforcement des protections biologiques.

Des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ont été présentés aux inspecteurs pour chacune des salles concernées. Toutefois, ces rapports ne comportent pas de description exhaustive des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III de la décision, conformément au 3° de son article 13.

En outre, les hypothèses utilisées pour le calcul de charges mensuelles (mA.min /mois) dans chaque salle ne sont pas en cohérence avec l'activité réelle de la clinique sur un mois. C'est en particulier le cas pour la salle C du bloc 5, pour laquelle la charge mensuelle due aux activités de pose de port-à-cath (PAC) n'est pas prise en compte.

A3. Je vous demande de compléter vos rapports techniques avec les informations requises au 3° de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A4. Pour chacune des salles, je vous demande de revoir vos hypothèses de charge mensuelle et de procéder à un nouveau calcul des doses mensuelles aux points de mesure considérés. En cas de non-conformité, je vous demande de procéder à de nouvelles mesures et, le cas échéant, d'engager des travaux de renforcement des protections biologiques pour que l'ensemble des locaux attenants à ces salles demeurent en zone non réglementée.

- **Suivi dosimétrique du personnel**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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 dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes [...]*

Conformément à l'alinéa I du article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont été informés d'un problème récurrent de port de la dosimétrie sur l'ensemble des blocs opératoires, plus particulièrement de la dosimétrie opérationnelle, malgré des rappels fréquents auprès du personnel à ce sujet.

Il est à noter que la personne compétente en radioprotection a mis en place des audits pour vérifier le port de la dosimétrie.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés porte correctement leurs dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle.

- **Compte-rendu d'actes**

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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des comptes rendus d'actes réalisés sous rayonnements X ne comportent pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, comme cela est exigé par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Il a été indiqué que seulement quelques médecins communiquent ces informations à leurs patients, en joignant au compte rendu d'acte un rapport imprimé depuis la console de l'appareil de radiologie, sur lequel figure la dernière image acquise et le PDS.

Il est à noter que plusieurs actions ont été mises en œuvre récemment pour remédier à cette situation, telles que des rappels oraux réguliers auprès des praticiens et une note d'information didactique accolée sur chaque appareil de radiologie. La direction de l'établissement est impliquée sur le sujet.

A6. Je vous demande de poursuivre vos efforts sur les informations à renseigner sur les comptes rendus d'actes opératoires. Vous me transmettez à échéance de 6 mois un bilan des actions menées en ce sens.

- **Coordination 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, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

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

Les chirurgiens et médecins anesthésistes interviennent au bloc opératoire à titre libéral. La PCR indique qu'un courriel a été adressé à chacun d'eux pour les inviter à signer un plan de prévention avec la clinique, sur un modèle proposé par la clinique. Le jour de l'inspection, aucun médecin ne l'avait signé.

Des aides opératoires et des infirmiers anesthésistes interviennent en zone réglementée en tant que salariés des chirurgiens et médecins anesthésistes. Ils ne sont couverts par aucun plan de prévention.

Les inspecteurs rappellent que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

A7. 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. Vous me transmettez à échéance de 6 mois un bilan d'avancement des signatures des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et des médecins libéraux.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Les inspecteurs ont constaté que 3 chirurgiens pratiquant des actes sous rayonnements X et exerçant à titre libéral ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

A8. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des chirurgiens pratiquant des actes sous rayonnements X dans votre établissement dispose d'une attestation en cours de validité.

Aucun infirmier diplômé d'État (IDE) associé aux procédures de réalisation de ces actes n'a suivi de formation à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.

- **Parcours d'arrivée du personnel**

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.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail [...]

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle réalise un point mensuel avec le service des ressources humaines de l'établissement, afin de recenser le personnel nouvellement arrivé amené à intervenir en zone réglementée. Ce fonctionnement ne permet pas toujours d'anticiper les exigences réglementaires d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et d'examen médical d'aptitude (personnel classé) qui sont à réaliser préalablement à l'affectation au poste de travail. En effet, la PCR peut prendre connaissance de l'affectation d'un nouveau travailleur sur un poste exposé seulement quelques jours voire quelques semaines après sa prise de poste.

A10. Je vous demande de revoir votre organisation afin que vous soyez en mesure de respecter les exigences réglementaires précitées préalablement à la prise de poste de travailleurs.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Conformité des installations**

Les inspecteurs ont constaté que pour chacune des salles où sont mis en œuvre des rayonnements X, une prise électrique est dédiée au branchement de l'appareil de radiologie, afin de faire fonctionner les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X. Les prises dédiées disposent d'un arrêt d'urgence pour les appareils branchés. Toutefois, le branchement de l'appareil sur une autre prise électrique de la salle reste possible, ce qui a pour conséquence de ne pas rendre automatique la commande de la signalisation lors de la mise sous tension de l'appareil, et de rendre inopérant l'arrêt d'urgence.

Les inspecteurs ont signalé l'existence de dispositif technique de type détrompeur pour éviter les branchements sur des prises traditionnelles. En outre, les prises dédiées sont signalées dans les salles par un affichage très succinct et de faible dimension.

C1. Je vous invite à renforcer significativement l’affichage en salle concernant l’usage des prises dédiées.

- **Suivi dosimétrique du personnel**

Durant la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs présents au bloc d’orthopédie étaient rangés pour une part d’entre eux en vrac, les uns sur les autres

Les inspecteurs ont constaté en outre que le personnel travaillant au bloc d’orthopédie, situé au 1^{er} sous-sol, doit se rendre au bloc opératoire du 4^{ème} étage pour aller chercher son dispositif de dosimétrie opérationnelle, ce qui constitue manifestement un frein au port effectif de cette dosimétrie.

C2. Je vous invite à assurer un rangement optimal des dosimètres à lecture différée du personnel classé travaillant au bloc d’orthopédie, afin de faciliter le port effectif de ces dosimètres.

C3. Pour le personnel du bloc d’orthopédie amené à intervenir en zone contrôlée, je vous invite à engager une réflexion sur la mise à disposition des dosimètres opérationnels au plus près de leur lieu de travail.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Une étude concernant la définition de niveaux de référence et l’optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes de rhizolyse a été présentée aux inspecteurs. Menée avec le prestataire de physique médicale de la clinique et le chirurgien rhumatologue réalisant ces actes, cette étude a permis de définir des niveaux de référence locaux (NR) et des valeurs déclenchant actions (VDA), affichés désormais en salle d’opération. L’étude comporte également plusieurs recommandations concernant la manipulation de l’appareil, telle que la diminution de la distance patient-détecteur.

Une étude est en cours concernant la pose de PAC.

C4. Je vous invite à poursuivre ce travail en menant une étude sur les actes réalisés au bloc d’orthopédie, en associant autant que possible le corps médical à cette démarche. Une réflexion sur la mise en place de protocoles optimisés, utilisant par exemple le mode de scopie pulsée au lieu du mode de scopie continue, pourra utilement être menée lors de ces travaux.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Les derniers contrôles techniques de radioprotection internes et externes ont été réalisés à environ un mois d’intervalle (respectivement le 26/06/2019 et le 29/07/2019).

C5. L’espacement à 6 mois d’intervalle de ces contrôles annuels est une bonne pratique que je vous invite à adopter.

- **Affichage des consignes d’accès aux salles d’opération**

Les inspecteurs ont remarqué que les consignes d’accès aux salles d’opération où peuvent être utilisés un appareil de radiologie ne sont pas déclinées en fonction de l’allumage des voyants lumineux de mise sous tension et d’émission des rayonnements X situés au-dessus des portes.

C6. Je vous invite à revoir les consignes d’accès à ces salles afin que les travailleurs puissent rapidement identifier les consignes qui leur sont applicables en fonction de l’état des signalisations lumineuses qu’ils peuvent observer aux entrées des salles.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l’exception des demandes A6 et A7 pour lesquelles le délai est fixé à 6 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (dossier zippé possible). Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD