

Châlons-en-Champagne, le 3 septembre 2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-036474

Clinique Ambroise Paré
21, Route de Guenrange
57100 Thionville

OBJET :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2021-0068 du 29 juillet 2021
Clinique Ambroise Paré : bloc opératoire
Pratiques Interventionnelles radioguidées (PIR) – Dossier de déclaration CODEP-CHA-2020-055445

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] 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 29 juillet 2021 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 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 le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) réalisées au bloc opératoire de votre établissement.

L'inspecteur a 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 émettant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'inspecteur a effectué une visite des locaux du service, notamment les salles du bloc opératoire susceptible d'accueillir des pratiques interventionnelles. Il a également rencontré la directrice de l'établissement, le conseiller en radioprotection interne et les représentants de l'organisme de conseils en radioprotection et physique médicale mandaté par l'établissement.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a récemment investi pour la mise en conformité des salles de bloc opératoire vis-à-vis des exigences de radioprotection. Par ailleurs, le suivi médical, le suivi dosimétrique, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont réalisés de manière globalement satisfaisante. Une démarche d'analyse des pratiques a également été initiée depuis 2017 avec le recueil des données dosimétriques pour des actes parmi les plus dosants ou les plus fréquents. Cette démarche a permis de définir des niveaux de référence locaux et des recommandations pour l'optimisation de l'exposition.

Toutefois, l'établissement accuse un retard significatif dans la réalisation des vérifications initiales de radioprotection pour les équipements et les lieux de travail (ex-contrôles techniques externes) et des contrôles qualité externes des arceaux de bloc. Ces contrôles ont été réalisés pour la première fois suite à l'annonce de la visite d'inspection de l'ASN en février 2021. De même, la démarche de mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 n'a pas véritablement débuté.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Vérifications de radioprotection

En application de l'article 3 de 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision

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.

L'inspecteur a constaté que l'établissement n'a pas effectué de contrôle technique externe de radioprotection avant 2021 alors que la périodicité applicable sur cette période était annuelle. La direction de l'établissement a reconnu que cette exigence a été négligée dans la démarche de mise à niveau de l'organisation et des installations, suite à la reprise de la clinique par le groupe Louis Pasteur.

Demande A1 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des vérifications de radioprotection des équipements et des lieux de travail.

Evaluation des risques et évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R4451-14 du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*

2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*

- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en oeuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R4451-53 du Code du travail, *cette évaluation individuelle préalable (ndlr : évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants), consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R4451-54 du Code du travail, *l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 (...).*

Conformément à l'article R4451-55 du Code du travail, *lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée.*

L'inspecteur a constaté que les analyses de l'exposition des différentes catégories professionnelles aux rayonnements ionisants ne prennent pas en compte l'effet des incidents raisonnablement prévisibles. Il a été

déclaré à l'inspecteur, qu'à ce jour, l'identification des incidents raisonnablement prévisibles n'a pas été réalisée.

De plus, il a été déclaré à l'inspecteur que l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas encore été transmise au médecin du travail et aux entreprises de travail temporaire lorsque l'établissement a recours à des travailleurs intérimaires susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à l'identification des incidents raisonnablement prévisibles et à leur prise en compte dans l'évaluation des risques et dans l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : Je vous demande de transmettre l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail, à chacune de ses mises à jour.

Demande A4 : Je vous demande de communiquer à l'entreprise de travail temporaire l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

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.*

A partir des informations transmises par l'établissement, l'inspecteur a identifié 9 personnes sur 29 travailleurs classés qui n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. La direction de l'établissement a indiqué que parmi ces 9 personnes, il y a une infirmière en arrêt de longue durée et 3 praticiens qui n'utilisent plus de rayonnements ionisants dans leurs procédures ou de manière extrêmement ponctuelle.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée et être tracée.

Contrôle qualité des équipements

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, *la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle qualité interne ou externe n'a été réalisé avant ceux réalisés en mars et juin 2021, après l'annonce de la visite d'inspection.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations et selon les périodicités applicables.

Assurance de la qualité

Conformément à l'article L1333-19 du Code de la santé publique, *les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

Conformément à l'article R1333-70 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. Ce système inclut :*

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

L'inspecteur a constaté que l'établissement n'a pas encore mis en place les exigences d'assurance de la qualité précisées par la décision ASN n°2019-DC-0660. Un plan d'actions, annexé à la dernière version du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) a été établi avec l'aide de la société prestataire de physique médicale. Il a été déclaré, qu'au jour de l'inspection, les actions n'ont pas encore été lancées ou sont en cours de réalisation.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en place l'ensemble des dispositions requises par la décision ASN n°2019-DC-0660.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Au préalable de l'inspection, l'établissement a recensé les dates de participation aux formations à la radioprotection des travailleurs. L'inspecteur a constaté que la plupart des salariés ont effectué une formation depuis moins de 3 ans. Une session de formation a été organisée en juin 2021, concernant deux personnes et une nouvelle session de formation est prévue durant le mois d'août 2021 pour les dernières personnes concernées.

Demande B1 : Je vous demande de me communiquer le justificatif de participation à la formation de radioprotection des travailleurs pour les deux dernières sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

C. OBSERVATIONS

C.1 L'inspecteur a constaté que la déclaration référencée CODEP-STR-2017-035757 n'est pas parfaitement représentative de l'utilisation des générateurs de rayons X sur site. La déclaration indique qu'il y a quatre appareils fixes au bloc opératoire et un appareil mobile pour la radiologie conventionnelle en chambre. En réalité, trois des quatre arceaux de bloc opératoire sont mobiles puisqu'ils peuvent être déplacés dans les différentes salles équipées pour les PIR. Je vous invite à modifier la déclaration pour corriger ces écarts.

C.2 L'inspecteur a constaté que les rapports de vérifications périodiques de radioprotection (anciennement nommés rapports de contrôles techniques internes) sont rédigés par le chargé d'affaires de la société de prestation de conseil en radioprotection. Il a été déclaré que ces rapports sont ensuite validés par le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement. Ces rapports ne sont cependant pas systématiquement contre-signés par le CRP. Je vous invite à veiller à la traçabilité d'une telle validation.

C.3 Il a été déclaré à l'inspecteur que les mesures d'exposition externe réalisées au titre des vérifications périodiques des lieux de travail sont réalisées à l'aide de dosimètres à lecture différée et par des mesures ponctuelles dans les salles de bloc opératoire et dans les locaux attenants. L'inspecteur a constaté que les mesures dans les locaux attenants sont uniquement effectuées à l'étage du bloc opératoire. Des mesures de ce type ont été effectuées par un organisme externe en 2016 dans le cadre des vérifications de l'efficacité des protections biologiques des installations. Je vous invite à réaliser régulièrement des mesures d'ambiance dans les locaux attenants dans les étages sus-jacent et sous-jacent en application de l'article R4451-56 du Code du travail. Comme le précise l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, la méthode, l'étendue et la périodicité de ces mesures sont à définir par l'exploitant.

C.4 Il a été déclaré à l'inspecteur que le CRP n'a, jusqu'à présent, pas consigné ses conseils de radioprotection. L'inspecteur a par ailleurs constaté que la fiche de poste du CRP (Réf. CAP-FP-RH-034) mise à jour le 17/05/2021 prévoit une consigne à l'aide d'un registre de radioprotection et d'un logiciel tiers. Je vous invite à mettre en place ces dispositions de manière effective et d'assurer l'accès aux informations pendant une période de 10 ans, en application des articles R. 4451-124 du Code du travail et R. 1333-19 du Code de la santé publique.

C.5 L'inspecteur a constaté que, dans le cadre de l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants, la charge de travail est répartie, pour un poste donné, de manière homogène entre les personnels concernés par une même spécialité. Cette répartition pourrait ne pas être représentative de l'exposition réelle dans la mesure où il a été déclaré que le nombre et la nature des actes utilisant des rayons X varient d'un praticien à l'autre. Je vous invite à exploiter les données dosimétriques existantes pour évaluer la pertinence de l'évaluation individuelle des doses.

C.6 L'inspecteur a constaté que la porte entre la salle d'opération LEC et la salle de préparation adjacente n'est pas muni d'une signalisation lumineuse de mise sous tension du générateur de rayons X. Ce point a été identifié comme une non-conformité dans le rapport de vérification initiale réalisé en mai 2021. Il a été déclaré à l'inspecteur que cette porte est systématiquement fermée de l'intérieur dès que la salle est utilisée. La consigne a été donnée aux professionnels et une affiche a été disposée sur cette porte, à l'intérieur de la salle LEC, pour rappeler l'obligation de verrouillage. Il a été déclaré que les actes réalisés dans cette salle génèrent des expositions limitées et que le taux d'utilisation est réduit. Je vous invite à renforcer le contrôle de cette mesure visant à interdire cet accès (connaissance et application des consignes ayant un caractère obligatoire). De plus, afin de mieux informer les patients en salle de préparation, je vous invite à ajouter un signal d'interdiction d'entrée.

C.7 L'inspecteur a constaté que les niveaux de référence locaux (NRL) et les valeurs de déclenchement de l'analyse des pratiques (VDA) ne sont pas connus par les praticiens et ne sont pas disponibles aux postes de travail. Ces valeurs ont été définies suite à une collecte des doses aux patients sur 3 actes et à une comparaison par rapport à d'autres centres. Je vous invite à communiquer sur les résultats des études dosimétriques et les recommandations associées. Je vous invite également à mettre en place l'organisation et les moyens adaptés pour exploiter les NRL et les VDA dans la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C.8 L'inspecteur a constaté que la procédure interne de déclaration des événements significatifs de radioprotection fait actuellement référence à un formulaire de déclaration à télécharger sur le site internet de l'ASN. L'inspecteur a indiqué que le lien hypertexte associé ne fonctionne plus et que la déclaration des ESR

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

du domaine médical s'effectue désormais via le système de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/>).
Je vous invite donc à mettre à jour les modalités de déclaration des ESR dans votre procédure.

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

Signé par

Dominique LOISIL