

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-047065

Monsieur le Directeur de la
clinique Allera-Labrouste
64 rue Labrouste
75015 PARIS
Paris, le 20 octobre 2021

OBJET :

Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-PRS-2021-0714 du 30 septembre 2021
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées

RÉFÉRENCES :

- [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
- [4] Demande d'enregistrement en date du 29 septembre 2021
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 23 mai 2017, référencée CODEP-PRS-2017-021548

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu le 30 septembre 2021.

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 30 septembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants [4], ainsi que les actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [5]. L'inspection a porté sur les dispositifs médicaux et les salles utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées : deux arceaux mobiles utilisés dans les salles 1, 3, 4, 5 et 6 du bloc opératoire, un arceau fixe utilisé en salle 2 du bloc et deux arceaux fixes utilisés dans les salles dédiées de coronarographie et radiologie vasculaire. Les inspecteurs ont visité l'ensemble de ces installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin du travail, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les responsables qualité, le représentant du prestataire en physique médicale et avec des praticiens (radiologue et chirurgien).

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour la transmission des documents préparatoires, la disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

Les inspecteurs ont constaté une organisation solide de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement. Les points positifs suivants ont été notés :

- la levée des écarts relevés lors de la précédente inspection ;
- la forte implication des PCR sur le terrain ;
- la formation de tous les salariés de la clinique à la radioprotection des travailleurs et de la quasi-totalité des praticiens libéraux (inscription des 4 praticiens qui ont dépassé depuis peu la validité des 3 ans) ;
- la formation à la radioprotection des patients de tout le personnel paramédical concerné (MERM, IBODE et des IDE) ;
- le suivi médical renforcé à jour pour tous les salariés de la clinique classés en catégorie B ;
- la démarche d'optimisation mise en place en lien avec le prestataire de physique médicale et la définition d'un plan d'actions annuel pour l'étendre à d'autres actes.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, parmi lesquelles :

- améliorer significativement le port du dosimètre opérationnel du personnel entrant en zone contrôlée ;
- mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- formaliser la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les deux salles dédiées ;
- formaliser l'habilitation au poste de travail ;
- actualiser le personnel enregistré dans SISERI.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée**

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.*

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément au paragraphe 3.2 de l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.

Les inspecteurs ont consulté les activations de dosimètres opérationnels depuis le 1^{er} septembre 2021 et ils ont constaté que le port est loin d'être systématique au bloc opératoire lorsque le personnel intervient en zone contrôlée.

A1. Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, 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.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont constaté que certaines étaient insuffisamment détaillées (absence de dose estimée). Pour le personnel de coronarographie, les doses estimées pour les infirmières et les médecins mentionnaient des valeurs incohérentes. Ainsi, les doses annuelles estimées respectivement pour le corps entier, les extrémités et le cristallin sont de 1 mSv, 29 mSv et 1 mSv pour les médecins et de 5 mSv, 0 mSv et 12 mSv pour les infirmières.

A2. Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, je vous demande de mettre à jour vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre une évaluation à jour pour un cardiologue et une infirmière travaillant en salle de coronarographie.

- **Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017**

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 rapports de conformité des salles de coronarographie et de radiologie vasculaire n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. Seuls les rapports de conformité à la norme NF C 15-160 et les rapports de contrôles externes étaient disponibles.

A3. Je vous demande de formaliser la conformité des salles de coronarographie et de radiologie vasculaire à la décision n° 2017-DC-591 en établissant un rapport technique conformément à l'article 13 de la décision précitée. Vous me transmettez les rapports pour ces deux salles.

- **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.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Si la grande majorité des médecins libéraux intervenant dans la clinique sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients, il manque néanmoins 4 attestations (avec une inscription planifiée) et 4 ne sont plus valides (expiration courant 2019).

A4. Conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des médecins libéraux intervenant dans votre établissement soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre pour la formation des praticiens dont la formation n'est plus valide.

- **Formation aux dispositifs médicaux et modalités d'habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont pu consulter des attestations de formation à l'utilisation d'un arceau de bloc. Toutefois, les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

A5. Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant ou lors d'un changement de dispositif médical.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les plans de prévention avec les médecins libéraux consultés sont complets et signés. Néanmoins, les plans de prévention établis avec les anesthésistes ne font pas mention des infirmières anesthésistes salariées. Ces dernières ne sont couvertes par aucun document de coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection.

A6. Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, je vous demande de compléter les plans de prévention établis avec les anesthésistes en ajoutant les éléments concernant leurs infirmières salariées.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspecteurs ont constaté que la zone contrôlée jaune de la salle de coronarographie et la zone contrôlée verte dans les salles de bloc ne sont pas matérialisées et ne sont donc pas délimitées.

A7. Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, je vous demande de délimiter les zones contrôlées dans les salles concernées, à défaut, d'étendre le zonage aux parois des locaux

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés : complétude des données SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI que la liste des travailleurs n'était pas à jour : des salariés ayant quitté l'entreprise y figuraient toujours tandis que des travailleurs salariés (infirmières vacataires) ou médecins libéraux n'étaient pas liés au compte de la clinique.

A8. Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs.

- **Comptes rendus 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.*

Les inspecteurs ont consulté par sondage des comptes rendus d'examens. Ils ont relevé la mention systématique de la dose reçue par le patient. En revanche, les éléments spécifiés pour pouvoir identifier le matériel utilisé lors des actes de radiologie interventionnelle n'étaient pas toujours suffisamment détaillés. Ainsi, les arceaux Philips BV Endura sont parfois désignés par la seule mention « appareil Philips ». Par ailleurs, l'appareil « Siemens Polydoros IS-A n°1358 » renseigné sur un compte-rendu d'acte n'a pas pu être identifié dans l'inventaire transmis à l'IRSN.

A9. Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

C1. Je vous invite à mettre en œuvre l'audit de comptes rendus d'actes prévu dans le plan d'actions de physique médicale 2021 pour vous assurer de la bonne prise en compte de ces éléments.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire, ainsi que l'absence de contrôle qualité externe initial pour le nouvel arceau de coronarographie. Différentes explications ont été apportées, notamment le contexte de la crise sanitaire et une longue panne d'un arceau qui a induit des décalages dans la périodicité des contrôles.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Consignes d'accès en zone**

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que les consignes d'accès en zone surveillée mériteraient d'être précisées : la signification des signalisations lumineuses est bien expliquée mais les règles d'accès nécessitent d'être explicitées.

C2. Je vous invite à préciser vos consignes d'accès en zone affichées sur les salles de bloc et les salles dédiées.

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.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).



Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER