

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-018990

Madame la directrice

Clinique Jeanne d'Arc
26 rue Charles Vue
54300 LUNEVILLE

Strasbourg, le 12 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0983 du 6 avril 2022
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / Référence déclaration : D540027

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.

Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 avril 2022 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse 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 établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les salles d'opération n°1 à 5 du bloc opératoire. Ils ont également rencontré la directrice de l'établissement, le conseiller en radioprotection, la cadre du bloc opératoire, la directrice des soins infirmiers, la qualitiennne, un médecin, un consultant externe en radioprotection et un physicien médical.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection au bloc opératoire de la clinique Jeanne d'Arc est globalement satisfaisant. En termes de radioprotection des travailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition et la note de calcul du zonage radiologique sont réalisées. Le personnel salarié est pour la plupart à jour de sa visite médicale. Par ailleurs, sur le volet radioprotection des patients, l'établissement conduit régulièrement des évaluations de dose délivrée aux patients. La maintenance des appareils est correctement suivie. Enfin, la gestion des événements indésirables semble un point fort de l'établissement même si aucun événement de radioprotection n'a été déclaré.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés par les inspecteurs : les salles d'opération ne sont pas conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (il manque la signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X à certains accès), les plans de prévention ne sont pas tous établis, les modalités d'habilitation du personnel au poste de travail ne sont pas formalisées, les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ne sont pas dispensées pour tout le personnel concerné, les protocoles ne comportent pas les paramètres techniques et la périodicité des contrôles de qualité n'a pas été respectée ces trois dernières années.

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

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 9 aborde les exigences relatives aux signalisations lumineuses à mettre en place aux accès du local de travail.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont identifié une non-conformité à la décision susvisée pour les salles d'opération. Il s'agit de l'absence de signalisation lumineuse à certains accès indiquant la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Demande A.1 : Je vous demande de réaliser les travaux nécessaires visant à lever la non-conformité susmentionnée. Vous m'informerez des délais pour ce faire.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 que 12 travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'ont pas été établis avec le constructeur et certains organismes de contrôle / vérification. Par ailleurs, les plans de prévention ont été rédigés pour

les médecins libéraux externes à la structure mais n'ont pas été signés par un représentant de votre établissement. De plus, ces derniers n'abordent pas le suivi médical.

Demande A.3 : Je vous demande d'établir et de signer les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité du contrôle de qualité externe n'a pas été respectée en 2020 (6 mois de retard) ;
- la périodicité du contrôle de qualité interne n'a pas été respectée entre 2019 et octobre 2021 (aucun contrôle de qualité interne réalisé pendant environ 2 ans).

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un chirurgien et que les infirmiers prenant part aux actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont pris bonne note que des sessions étaient programmés pour certains infirmiers dans le courant de l'année 2022.

Demande A.5 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont examiné par sondage plusieurs comptes rendus d'acte. En cardiologie, ils ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande A.6 : Je vous demande de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez établi les protocoles pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, ces derniers ne comportent pas les paramètres techniques.

Demande A.7 : Je vous demande de mettre à jour les protocoles de réalisation des examens avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'acte. Vous me transmettez un exemple de protocole mis à jour.

Habilitation des professionnels

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. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas mis en œuvre de système d'habilitation pour chaque professionnel (médecins, infirmiers,...).

Demande A.8 : Je vous demande de mettre en place l'habilitation des professionnels au poste de travail et de me communiquer un exemple de procédure pour les chirurgiens et les infirmiers.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

C.1 : Le temps alloué au Conseiller en Radioprotection est d'une heure par semaine, ce qui semble sous-dimensionné au regard de l'ensemble des missions qu'il doit mener à bien.

C.2 : Un travailleur classé de votre établissement n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé (visite médicale).

C.3 : Il n'a pas été réalisé de test ponctuel avec un dispositif dosimétrique adapté afin de connaître l'exposition aux extrémités et au cristallin des professionnels travaillant au plus près des générateurs électriques de rayons X.

C.4 : Les chirurgiens du bloc opératoire ne portent pas toujours leurs dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle.

C.5 : Les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

C.6 : La salle d'opération n°4 n'a pas été vérifiée lors du dernier renouvellement de vérification initiale.

C.7 : D'après le plan d'organisation de la physique médicale, le physicien médical n'intervient jamais sur site.

C.8 : Le physicien médical n'est pas informé des maintenances qui pourraient avoir un impact sur la dose ou la qualité d'image.

C.9 : Une formation de sensibilisation à l'utilisation des équipements est organisée en juin 2022. Elle sera dispensée par votre prestataire en radioprotection. Vous veillerez à y associer les chirurgiens et à conserver les émargements des personnes présentes.

C.10 : La procédure de signalement externe des incidents de radioprotection ne mentionne pas le critère 3 (Public) du guide n°11 de l'Autorité de sûreté afin de couvrir notamment un événement de type : exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation, l'utérus de la patiente se trouvant dans le champ d'exposition aux rayonnements ionisants.

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.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Strasbourg,*

Signé par

Camille PERIER