



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 24 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-046625

Clinique Saint-Hilaire
2, Place Saint-Hilaire
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1372 du 12 novembre 2015
Installation : Bloc opératoire de la clinique Saint-Hilaire à Rouen (76)
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant l'activité d'imagerie interventionnelle exercée au sein de la clinique Saint-Hilaire de Rouen (76).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 novembre 2015, conduite par deux inspecteurs de l'ASN, avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des patients et des travailleurs liées à l'activité d'imagerie interventionnelle exercée au sein de votre clinique, et plus particulièrement les conditions d'utilisation d'un amplificateur de brillance lors d'une procédure radioguidée relative à la pose d'endoprothèses aortiques sous-rénales. L'inspection fait suite à la déclaration d'un évènement significatif en radioprotection le 30 novembre 2015, en lien avec l'intervention précitée, ayant conduit à la délivrance d'une dose importante au niveau de la peau du patient.

En présence de votre personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour l'activité radiologique au bloc opératoire, de la personne compétente de la société d'imagerie des deux rives (ID2R), du radiologue (déclarant de l'appareil cité précédemment), de la manipulatrice en radiologie médicale (MERM) manipulant l'appareil pendant l'intervention, de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ainsi que du chirurgien (travailleurs non salarié) ayant réalisé l'intervention, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des

patients et des travailleurs relatifs à l'intervention susmentionnée.

Au vu du contrôle réalisé, les inspecteurs estiment que la gestion de l'événement mentionné précédemment est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont ainsi noté l'implication des différents acteurs rencontrés pour apporter des réponses transparentes et précises aux questions des inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts qui nécessitent d'être corrigés afin d'améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs tels que l'absence de mise en place des principes généraux d'optimisation pour l'intervention réalisée le 30 octobre 2015 et, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée pour certains travailleurs.

A Demands d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail définissent les missions qui incombent à la personne compétente en radioprotection.

En outre, l'article R. 4451-114 du même code dispose que l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté que l'étendue des missions incombant à la PCR désignée par vos soins et les moyens mis à sa disposition n'ont pas été définis.

Par ailleurs, les praticiens libéraux étant considérés comme leur propre employeur, ils doivent désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

Je vous demande de définir les moyens et les missions allouées à votre PCR, par exemple sous la forme d'une note d'organisation de la radioprotection. Vous vous assurez que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent les amplificateurs de brillance au sein de votre établissement ont désigné une personne compétente en radioprotection.

A.2 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'est établi avec les chirurgiens libéraux qui sont amenés à réaliser des actes d'imagerie interventionnelle dans votre établissement, ainsi qu'avec certaines entreprises prestataires que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (article R. 4451-4 du code du travail), intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail afin de respecter les consignes d'accès en zone réglementée que vous avez établi et qui sont affichées à l'entrée de chaque salle de bloc opératoire lors d'actes d'imagerie interventionnelle).

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir dans votre établissement.

A.3 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que la MERM (non salariée de votre établissement), présente au bloc opératoire le jour de l'intervention n'a pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande de veiller, au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

A.4 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Le recensement des personnes présentes dans la salle de bloc (considérée comme une zone contrôlée intermittente) le jour de l'événement a conduit à identifier plusieurs personnes (salariés et non salariées de votre établissement) qui ne portaient pas de dosimètre opérationnel.

Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que le port effectif d'un dosimètre opérationnel aurait permis de pouvoir identifier rapidement le niveau des doses reçues lors de l'intervention du 30 octobre 2015.

Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur et au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

A.5 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle, notamment pour l'intervention relative à la pose d'endoprothèses aortiques, ne sont pas portées à la connaissance des patients.

Je vous demande de veillez à ce que les pratiques d'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes d'imagerie interventionnelle radiologie soient systématiques.

B Compléments d'information

Néant

C Observations

C.1 L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les appareils mobiles étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, vos installations (salles de bloc) sont donc concernées par cette décision.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne seraient pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Le cas échéant, cette évaluation devra être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, si nécessaire, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Caen,

signé par

Guillaume BOUYT