

Strasbourg, le 13 octobre 2020

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2020-049922

**Monsieur le Directeur**

**Clinique Ambroise Paré  
265 rue Ambroise Paré  
54100 NANCY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1014 du 24 septembre 2020  
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées  
Référence déclaration : CODEP-STR-2019-017377 du 9 avril 2019

**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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 septembre 2020 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 responsable de l'activité nucléaire.

**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 cinq générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'établissement et ses représentants, la responsable qualité, la cadre de santé, le conseiller en radioprotection, le radiophysicien (externe à l'établissement) et un prestataire externe en radioprotection. Ils ont également effectué une visite de l'ensemble des salles des blocs opératoires (salles 8, 9, grise, verte et jaune).

Il ressort de l'inspection que votre établissement ne respecte pas un nombre important d'exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Sur le volet de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les conditions d'intervention du radiophysicien devront être renforcées dans le plan d'organisation de la physique médicale. De plus, les protocoles de réalisation des examens et les comptes rendus d'actes devront être complétés. Enfin, d'autres écarts concernant la formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des équipements ou encore les contrôles de qualité ont été relevés par les inspecteurs.

Toutefois, les entretiens avec les professionnels (notamment avec les médecins) ont montré que les actions concrètes d'optimisation des doses délivrées aux patients sont connues. De plus, la consultation des évaluations de doses délivrées aux patients a mis en évidence une situation assez satisfaisante dans la mesure où votre établissement se situe plutôt favorablement par rapport à la moyenne des établissements réalisant des actes de même type (et sous contrat avec le même prestataire de physique médicale).

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des écarts qui concernent les évaluations individuelles de l'exposition, les visites médicales, la surveillance de l'exposition des travailleurs, le zonage radiologique, les plans de prévention ainsi que les vérifications en radioprotection.

En conséquence, il conviendra d'établir un plan d'actions visant à améliorer les conditions de radioprotection de votre établissement.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

#### Evaluations individuelles de l'exposition

*L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition.*

Vous avez présenté aux inspecteurs les évaluations individuelles de l'exposition mises en place dans votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces évaluations comportent plusieurs erreurs ou incohérences méthodologiques :

Pour ce qui concerne l'évaluation au bloc de cardiologie :

- les mesures de dose aux extrémités semblent être trop faibles au regard des activités réalisées et par comparaison avec d'autres centres ;
- les mesures de dose pour le personnel « circulant » ne sont pas réalisées dans toutes les conditions d'exposition (les mesures ont été réalisées derrière un paravent plombé alors que ces professionnels ne sont pas statiques pendant l'intervention) ;
- les mesures de dose réalisées dans deux salles différentes conduisent à un résultat identique pour les personnels « aides opératoires » et « infirmiers » alors que ces personnels se trouvent à des lieux différents dans le bloc opératoire au moment de l'émission des rayonnements ionisants ;
- les résultats dosimétriques concernant le cristallin et les extrémités sont strictement identiques sans justifications supplémentaires ;

Pour ce qui concerne l'évaluation au bloc chirurgical :

- l'évaluation de la charge de travail n'est pas présente ;
- le nom des travailleurs et les postes de travail ne sont pas cohérents.

Par ailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition ne sont pas disponibles pour plusieurs professionnels en activité (certains infirmiers et manipulateurs en électroradiologie médicale).

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une mise à jour de ces évaluations était prévue dans le courant du mois d'octobre 2020.

**Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition en prenant en compte les erreurs ou incohérences méthodologiques mentionnées ci-dessus. Vous me les transmettez à l'issue de l'actualisation prévue en octobre prochain.**

#### Visite médicale

*L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.*

Les inspecteurs ont constaté que moins d'un quart des travailleurs classés de votre établissement est à jour de sa visite médicale.

**Demande A.2 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.**

#### Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

*L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. L'article R. 4451-33 du code du travail dispose que « I.- Dans une zone contrôlée [...], l'employeur [...] 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 [...] dosimètre opérationnel ».*

Concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs :

- vous avez déclaré aux inspecteurs que les professionnels intervenants dans les blocs ne portaient pas toujours leur dosimètre opérationnel. De plus, la dotation en dosimétrie opérationnelle n'était pas suffisante au bloc chirurgical (6 dosimètres opérationnels pour 3 salles en activité) ;
- les inspecteurs ont également noté que plusieurs dosimètres à lecture différée n'ont pas été rendus dans les temps pour analyse par le laboratoire agréé.

Par ailleurs, les résultats de la dosimétrie à lecture différée montrent de faibles doses reçues par les travailleurs au regard des activités réalisées dans votre établissement, très souvent inférieures au seuil de détection notamment en cardiologie. Les inspecteurs s'interrogent ainsi sur le port réel de la dosimétrie à lecture différée.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas 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 afin de confirmer ou d'infirmer les résultats théoriques des évaluations individuelles de l'exposition.

Demande A.3.a : **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone contrôlée porte en tout temps les dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés (dosimétrie à lecture différée, dosimétrie opérationnelle, dosimétrie « extrémités » et « cristallin », le cas échéant en lien avec la demande A.3.c). Par ailleurs, vous veillerez à disposer d'une dotation suffisante en dosimètres opérationnels afin que chaque travailleur se rendant en zone contrôlée puisse bénéficier d'un suivi dosimétrique adapté.**

Demande A.3.b : **Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient restitués au laboratoire à la fin de chaque période de port.**

Demande A.3.c : **Vous me ferez part de l'opportunité de réaliser une étude ponctuelle sur la dosimétrie « extrémités » et « cristallin » pour les travailleurs exerçant au plus près des sources de rayonnements ionisants.**

#### Zonage radiologique

*Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.*

Vous avez présenté aux inspecteurs une évaluation des risques conduisant au zonage radiologique des installations dans lesquelles sont utilisés les générateurs électriques de rayons X. Toutefois, cette dernière datant du 10/03/2020 n'a pas été réalisée avec les nouveaux seuils de délimitation des zones réglementées introduits par les articles du code du travail susvisé et l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

De plus, l'étude réalisée sur le zonage du bloc de cardiologie n'est pas conclusive.

Demande A.4 : **Je vous demande de procéder à une mise à jour de l'évaluation des risques conduisant à déterminer le zonage radiologique de l'ensemble des installations dans lesquelles sont utilisés les générateurs électriques de rayons X afin de prendre en compte les dernières exigences réglementaires. Vous veillerez à conclure clairement sur le zonage retenu dans chaque pièce. Vous me transmettez une copie de cette évaluation.**

#### Autorisations d'accès en zone réglementée

*L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52 ».*

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement accédaient en zone réglementée sans avoir fait l'objet d'une autorisation par l'employeur.

Demande A.5 : **Je vous demande de formaliser les autorisations d'accès en zone réglementée pour les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement, sur la base d'une évaluation individuelle d'exposition pour chaque travailleur ou groupe de travailleurs.**

#### 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 les médecins libéraux externes à la structure.

**Demande A.6 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Vous veillerez à ce qu'ils soient signés par le chef d'établissement.**

#### Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

*Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.*

Concernant les vérifications des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité du renouvellement de vérification initiale des équipements - *contrôle externe de radioprotection* - n'a pas été respectée en 2018 (retard supérieur à 3 mois) ;
- les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

**Demande A.7 : Je vous demande de réaliser les vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.**

#### RADIOPROTECTION DES PATIENTS

##### Organisation de la physique médicale

*L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que, dans les établissements disposant de structures de pratiques interventionnelles radioguidées, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.*

Concernant le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), les inspecteurs ont constaté que :

- le POPM ne mentionne pas de durée d'intervention pour le radiophysicien (seul un temps global de physique médicale est indiqué) ;
- le POPM n'indique pas clairement que :
  - les protocoles d'examen sont élaborés par les équipes soignantes (médecins,...) avec le concours du radiophysicien ;
  - les rapports de contrôles de qualité et de maintenance sont consultés par le radiophysicien.

Par ailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien se rendrait dans votre établissement le 12 octobre 2020.

**Demande A.8.a : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans l'objectif de renforcer les missions de radioprotection des patients et les conditions d'intervention du radiophysicien dans votre établissement. Vous me transmettez une copie du POPM mis à jour et approuvé.**

**Demande A.8.b : Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention du radiophysicien qui fera suite à sa visite du 12 octobre 2020.**

## 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 une trame de protocole pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez ensuite complété ces documents avec les informations concernant les protocoles les plus fréquemment mis en œuvre dans votre établissement. Toutefois, les protocoles de réalisation des examens ne comportent pas les paramètres d'acquisition (dont notamment la tension, l'intensité, la cadence des images, la filtration,...) ;

Par ailleurs, ces protocoles ont fait l'objet d'une discussion entre l'ingénieur d'application du constructeur et le service (médecins) sans que le radiophysicien ne soit associé.

**Demande A.9 : 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 veillerez à associer le radiophysicien et les médecins à la rédaction de ces procédures écrites. Vous me transmettez un exemple de protocole mis à jour.**

## 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. Ils ne mentionnent pas le matériel utilisé durant la procédure.

**Demande A.10 : Je vous demande de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.**

## 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 que deux médecins ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les personnels paramédicaux qui orientent le tube n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients (par exemple : aide opératoire en chirurgie vasculaire).

**Demande A.11 : 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.**

## Formation à l'utilisation des équipements

*L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».*

Les inspecteurs ont constaté que les médecins, principaux utilisateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants, n'ont pas participé aux formations à l'utilisation des équipements.

**Demande A.12 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel utilisant les générateurs électriques de rayons X et en particulier les médecins disposent d'une formation technique à l'utilisation de ces équipements.**

## 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 :

- le programme des contrôles de qualité définit en page 28 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'indique pas que le contrôle de qualité interne annuel intègre le contrôle de qualité trimestriel ;
- la périodicité du contrôle de qualité externe n'a pas été respectée en 2019 et en 2020 (dérives de périodicité supérieures à un mois) ;
- pour deux appareils, concernant le contrôle de qualité externe, un contrôle initial a succédé à un contrôle initial alors que la prestation aurait dû être un contrôle périodique (salles verte et grise) ;
- les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle de qualité ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

**Demande A.13 : Je vous demande de mettre à jour le programme des contrôles de qualité afin de le rendre autoportant et de réaliser les contrôles de qualité selon les modalités et périodicités réglementaires. Je vous invite également à formaliser les actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle de qualité.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Evaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

*La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et met à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.*

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'exercice d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients (comparaison aux niveaux de référence diagnostiques) de l'année 2019 : relevé des doses, transmission à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)

et analyse des résultats par le radiophysicien. Vous avez indiqué ne pas avoir débuté ce même exercice pour l'année 2020.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les résultats de l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients (comparaison aux niveaux de référence diagnostiques) pour les années 2019 et 2020. Vous veillerez à ce que cet envoi comprenne la preuve de transmission à l'IRSN ainsi que l'analyse des résultats par le radiophysicien.**

### **C. Observations**

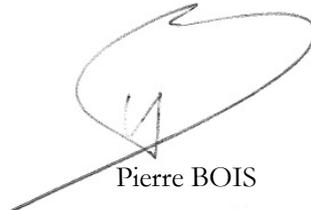
- **C.1 :** L'ensemble des générateurs électriques de rayons X détenus et utilisés par la Clinique Ambroise Paré a été déclaré sous la catégorie « appareils de radiologie interventionnelle » alors que trois d'entre eux appartiennent à la catégorie « appareils mobiles / transportables de radiologie ». En conséquence, je vous invite à mettre à jour votre déclaration des appareils.
- **C.2 :** Le taux de suivi de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail est très satisfaisant dans votre établissement. Seul un médecin n'était pas à jour de cette formation. Vous veillerez à ce que dernier bénéficie du renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs.
- **C.3 :** Les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 ont été rédigés tardivement pour les salles verte et jaune du bloc chirurgical. A l'avenir, je vous invite à établir ces rapports au plus tard à la mise en service des installations.
- **C.4 :** Vous veillerez à ce que le radiophysicien prenne connaissance des rapports de maintenance effectuée sur les générateurs électriques de rayons X afin d'évaluer si la maintenance réalisée peut avoir un impact sur la dose et/ou nécessite un contrôle de qualité.
- **C.5 :** L'organisation mise en place dans le service concernant les modalités d'information et de suivi du patient ne suit pas complètement les recommandations du guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) de juillet 2014 : « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes ». En effet, il n'a pas été mis en place de document type formalisé pour l'information du patient et de son médecin traitant.
- **C.6 :** Les équipements de protection individuels (EPI) du bloc chirurgical ne sont pas correctement rangés, faute d'équipements de stockage. Cette situation peut entraîner leur détérioration précoce.
- **C.7 :** Le tableau de rangement des dosimètres à lecture différé situé au bloc chirurgical ne comporte pas de dosimètre témoin.
- **C.8 :** L'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée de la salle jaune du bloc chirurgical n'est pas cohérent avec la signalisation lumineuse en place. Il conviendra de modifier cet affichage.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Strasbourg,



Pierre BOIS