

Marseille, le 14 janvier 2016

CODEP – MRS – 2016 – 001750

**Monsieur le Directeur
Polyclinique Saint-Roch
43 rue du faubourg Saint-Jaumes
CS 39001
34967 MONTPELLIER Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 mai 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 015524 du 21 avril 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0685
- Thème : imagerie interventionnelle (blocs opératoires)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique
- [3] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [6] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [7] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [8] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 mai 2015, une inspection dans les blocs opératoires d'orthopédie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires d'orthopédie de la Polyclinique Saint Roch.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR, le travail de mise en conformité engagé suite à l'annonce de l'inspection et la récente mise en place d'une assistance en radiophysique médicale.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Dosimétrie opérationnelle

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

L'article 21 de l'arrêté cité en référence [7] dispose que la PCR désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que, le jour de l'inspection, tous les dosimètres opérationnels détenus par l'établissement avaient été envoyés au fabricant pour vérification et que leur nombre ne permettait pas d'équiper l'ensemble des travailleurs en cas d'utilisation concomitante des deux amplificateurs de brillance. De plus, vous avez déclaré que les travailleurs intervenant en zone contrôlée n'étaient pas systématiquement équipés d'un dosimètre opérationnel. Enfin, la fréquence actuelle de transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs à SISERI est mensuelle.

- A1. Je vous demande de vous assurer du port effectif d'un dosimètre opérationnel par tout travailleur intervenant en zone contrôlée comme le mentionne l'article R.4451-67 du code du travail.
- A2. Je vous demande de réévaluer le nombre de dosimètres opérationnels à détenir et de mettre en place une organisation en garantissant la disponibilité afin que tout travailleur puisse, conformément à l'article de code du travail susmentionné, faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.
- A3. Je vous demande de transmettre les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs à SISERI au moins hebdomadairement conformément aux dispositions de l'article 21 de l'arrêté susmentionné.

Formations à la radioprotection des patients et des travailleurs

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...].

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [1] mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

L'article R4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

L'article R4451-50 du code du travail précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que seulement un tiers des intervenants a une formation des travailleurs exposés à jour. De plus, seuls quelques chirurgiens ont fourni une attestation de formation à la radioprotection des patients et leur formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie n'est que partielle.

- A4. Je vous demande de veiller, dans les plus brefs délais, à ce que tous les travailleurs, salariés ou libéraux, intervenant au sein de votre établissement soient à jour des formations prévues aux articles L.1333-11 et R4451-47 précités et que la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie soit généralisée.
- A5. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que seuls les travailleurs à jour de leurs formations accèdent aux zones règlementées.

Physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [2] précise que dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont relevés que très peu d'activités relevant de la physique médicale étaient en place : l'établissement n'avait pas rédigé de POPM, les protocoles n'étaient pas formalisés, ... Toutefois un contrat de prestation de physique médicale venait d'être signé.

- A6. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des missions relevant de la physique médicale et notamment de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous me transmettez ce POPM approuvé ainsi qu'un échéancier de mise en place des missions de physique médicale.**

Analyses de postes

L'article R.4451-11 du code du travail dispose que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur [...] fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'analyses de postes de travail pour chaque catégorie de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de votre activité en radiologie interventionnelle. Cependant, il apparaît que les éléments concernant les doses reçues au niveau des extrémités et du cristallin ne sont que des extrapolations de mesures réalisées en simulation sur fantôme.

- A7. Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail par des campagnes de mesures réelles des doses reçues au niveau des extrémités et du cristallin.**
- A8. Je vous demande, suite à la révision des analyses de postes de travail et en concertation avec le médecin du travail, de mettre en place, si nécessaire, le port de dosimètres supplémentaires permettant d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus.**

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] mentionne que les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...].

L'article 9 de cet arrêté précise également que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune signalisation lumineuse opérationnelle n'était présente à l'entrée des salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également relevé que le plan de zonage et les consignes associées étaient affichés de manière permanente à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire. Ce système d'affichage tend à banaliser le risque, d'autant que, dans le contexte actuel, la mise sous tension des appareils n'est pas signalée à l'extérieur des salles du bloc opératoire par un dispositif lumineux.

- A9. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] permettant notamment d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.**

Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable (ex : médecins libéraux et société en charge de la maintenance des appareils). Je vous rappelle que ce plan de prévention est un moyen d'exiger le respect des prérequis (port de la dosimétrie, formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical...) nécessaires pour l'entrée en zone réglementée des travailleurs non-salariés de votre établissement.

A10. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des personnes ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles du code du travail précités.

Information du CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail précise que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1°) Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2°) Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3°) Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R.4451-11.

Les inspecteurs ont relevé que l'information régulière de votre CHSCT n'était pas prévue.

A11. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CHSCT conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail précité.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont relevé que les médecins affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants n'étaient pas à jour de leurs examens médicaux et que la clinique n'était pas informée de l'aptitude des travailleurs extérieurs à l'établissement intervenant au sein des blocs opératoires (personnels médicaux libéraux et leurs salariés).

A12. Je vous demande de mettre en place des dispositions permettant de garantir que seuls les travailleurs ayant fait l'objet d'un examen médical et bénéficiant d'une aptitude médicale sont affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [4] précise que 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 [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.

Les inspecteurs ont relevé que ces éléments n'étaient pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A13. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Une actualisation du document de nomination de la PCR était en cours. Le projet présenté aux inspecteurs mentionne les missions confiées ainsi que les moyens humains et matériels alloués pour assurer ces missions.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du document de nomination de la PCR approuvé.

C. OBSERVATIONS

Sous-thème ou sous-titre

Le bloc opératoire de la clinique utilise un amplificateur de brillance dont il n'est pas propriétaire. Les inspecteurs ont noté qu'aucune convention de mise à disposition de cet équipement n'a été signée avec le détenteur de l'appareil.

C1. Il conviendra de contractualiser les rôles et responsabilités du détenteur et de l'utilisateur de l'amplificateur de brillance mis à disposition afin d'en sécuriser l'utilisation.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas au sein de votre établissement de procédure encadrant les événements pouvant survenir dans le domaine de la radioprotection.

C2. Il conviendra de d'établir une procédure fixant les dispositions à suivre pour recenser les événements de radioprotection et les déclarer s'ils rentrent dans le champ des critères de déclaration, en suivant les modalités précisées dans le guide susmentionné.

Conformité à la décision citée en référence [8]

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 citée en référence [8] fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X, notamment celles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle. Ce texte dispose de l'obligation de statuer sur la conformité des installations à la norme NF C 15-160, selon le cas de novembre 1975 ou de mars 2011, et d'établir un rapport à cet égard.

L'article 8 de la décision précise que la mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision précitée devra intervenir avant le 1er janvier 2017.

Le déménagement de l'établissement étant programmé en 2016, l'évaluation de la conformité des installations actuelles n'a pas été réalisée.

C3. Il conviendra d'établir le rapport de conformité de vos futures installations vis-à-vis de la réglementation précitée et, le cas échéant, de définir le plan d'action associé en vue de leur mise en conformité.

Travail des femmes enceintes

La réglementation encadre très étroitement l'exposition des femmes enceintes à des rayonnements ionisants. L'établissement a prévu d'affecter les femmes enceintes à des blocs opératoires n'utilisant pas d'amplificateur de brillance. Toutefois, ces pratiques ne sont pas formalisées.

C4. Il conviendra de d'établir une procédure fixant les dispositions retenues par l'établissement pour le travail des femmes enceintes.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, trois mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND