

Référence : CODEP-DJN-2016-020137

**Monsieur le directeur
Centre Orthopédique
Médico Chirurgical
2, rue du Pressoir
71640 Dracy le Fort**

Dijon, le 20 mai 2016

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0192 du 28 avril 2016
Installation contrôlée : centre orthopédique médico chirurgical
Radiologie interventionnelle : Dossier M710004 réceptionné de déclaration CODEP-DJN-2010-027802

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 avril 2016 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 chef d'établissement titulaire du réceptionné de déclaration.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 avril 2016 du centre orthopédique médico chirurgical (71640 Dracy le Fort) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients dans le cadre d'une activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré les personnes compétentes en radioprotection et un représentant de la direction de l'établissement. Ils ont visité le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients ainsi que le respect des engagements pris lors de la précédente inspection en 2011. Le recours à une société spécialisée en radioprotection en appui des PCR a permis d'engager des actions structurantes dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection, en particulier pour ce qui concerne les contrôles techniques de radioprotection, la coordination de la radioprotection avec les chirurgiens dont leur suivi dosimétrique. Par ailleurs, les travaux et vérifications de conformité avec la norme NFC15-160 doivent être conduits à leur terme d'ici fin 2016 conformément à la décision nationale de l'ASN dans ce domaine.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

◆ Organisation de la radioprotection

En application de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des personnels, la PCR l'établissement doit disposer d'un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) afin qu'elle puisse conduire ses missions dans ce domaine.

Les inspecteurs ont relevé que la PCR de l'établissement ne dispose pas d'un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Elle ne peut donc pas avoir accès à la dosimétrie annuelle des personnels et reporter périodiquement le résultat de la dosimétrie opérationnelle.

A1. Je vous demande d'assurer à la PCR de votre établissement un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) afin qu'elle puisse conduire ses missions.

◆ Conditions d'intervention des chirurgiens libéraux

En application de l'article R.4451-8, le chef d'établissement assure la coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs à l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé que la coordination de la radioprotection n'est pas complètement assurée avec les chirurgiens libéraux qui ne disposent pas de leur dosimètre par film passif mais seulement de dosimètres opérationnels mis à disposition par la clinique.

A2. Je vous demande d'assurer la coordination de la radioprotection au travers d'une convention signée entre la clinique et les chirurgiens libéraux. Cette convention devra explicitement prévoir les modalités pour la dosimétrie passive des chirurgiens et rappeler aux chirurgiens leurs obligations relatives au port de la dosimétrie, à leur formation à la radioprotection et à leur suivi médical.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Ils ont relevé l'absence de formalisation du programme, l'absence de résultats pour la dosimétrie d'ambiance par film passif et l'absence de contrôle d'ambiance des locaux inférieurs et supérieurs aux salles de bloc opératoire lors des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

A3. Je vous demande pour les contrôles techniques de radioprotection de :

- formaliser le programme des contrôles qui doit mentionner la vérification annuelle des dosimètres opérationnels et la dosimétrie d'ambiance par film passif,
- vous assurer que les contrôles techniques internes et externes comprennent bien les éventuels locaux inférieurs ou supérieurs aux salles de bloc opératoire. La définition de ces points de contrôles pourra se faire sur la base des vérifications à réaliser par l'organisme agréé vis-à-vis de la norme NFC-15-160 (cf. point B1 infra).
- fournir à la PCR les résultats du contrôle de la dosimétrie d'ambiance par film passif.

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 .

Les inspecteurs ont noté que la plupart des chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle a été formée à la radioprotection des patients à l'exception de trois chirurgiens qui n'auraient pas suivi cette formation dans la mesure où leur attestation de formation n'a pu être présentée.

A4. Je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens pratiquant des actes interventionnels sont bien à jour de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 et de disposer des attestations de formation afférentes.

◆ Protocoles médicaux

L'utilisation des appareils à rayons X dans le domaine médical est soumise à la rédaction de protocoles basés sur les guides des sociétés savantes en application des articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique. Ces protocoles précisent en particulier les programmes et réglages des équipements de radiologie.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles ne sont pas disponibles.

A5. Je vous demande de rédiger en concertation avec les chirurgiens et le spécialiste en physique médical les protocoles pour les actes de radiologie interventionnelle tels que prévus par les articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique.

◆ Plan de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention ne sont pas établis systématiquement pour toutes les entreprises qui assurent la maintenance ou les contrôles réglementaires des installations de radiologie interventionnelle. Il en est de même avec le cabinet de radiologie qui réalise les radiographies au lit ou au bloc opératoire

A6. Je vous demande de rédiger, avec chaque entreprise extérieure intervenant au niveau des installations de radiologie interventionnelle, un document de coordination des mesures de prévention en radioprotection dans le cadre du plan de prévention. Il doit en être de même avec le cabinet de radiologie qui réalise les radiographies au lit ou au bloc opératoire

B. Compléments d'information

◆ Conformité des salles du bloc opératoire

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixe 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.

Les salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle sont donc concernées :

- Conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme 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. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.
- 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.

B1 : Je vous demande de me préciser votre calendrier de travail pour les salles du bloc opératoires vis-à-vis des vérifications et travaux de mise en conformité imposés par la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013

◆ Optimisation des doses délivrées

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Votre clinique dispose d'un POPM avec une PSRPM désignée qui a engagé les premières actions concrètes d'optimisation des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (stade du recueil d'informations afin de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte).

L'optimisation des doses délivrées est effective pour un type d'intervention (recalibrage lombaire) qui dispose de seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel.

B2 : Je vous demande de préciser votre calendrier afin de conduire les différentes actions permettant de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte associés ainsi que d'optimiser les doses délivrées pendant les actes de radiologie interventionnelle.

C. Observations

◆ Formation à la radioprotection des personnels

C1. Vous avez opté pour une formation à la radioprotection des personnels par « Elearning » dont une session a été organisée en mars 2016. Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des personnels doit prévoir, en complément des aspects généraux en radioprotection, un focus sur les installations de l'établissement et les consignes de radioprotection associées (zonage, bilan dosimétrique, EPI,). Ce focus peut être dispensé par une des PCR de l'établissement par exemple à l'occasion d'une réunion de service.

◆ Suivi médical

C2. Il paraît utile de rappeler au médecin du travail qu'il doit communiquer lors de la visite médicale les résultats de la dosimétrie passive aux salariés exposés aux rayonnements ionisants.

◆ Formation des PCR

C3. La formation des deux PCR sera à renouveler d'ici novembre 2016.

* * * * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION