



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 10/01/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-040996

Monsieur le Directeur
Clinique Francheville
34, boulevard de Vésone - BP 4063
24004 Périgueux Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0379 du 20 décembre 2016
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Réf. : 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 le Directeur,

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 20 décembre 2016 à la clinique Francheville de Périgueux.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils générateurs de rayons X au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (directeur, personne compétente en radioprotection, prestataire de services en radioprotection et en physique médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par l'établissement ;
- l'évaluation des risques et le zonage en découlant ;
- les analyses des postes de travail au bloc opératoire et le classement en catégorie d'exposition du personnel ;
- les équipements de protection individuels ;
- la mise à disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique adaptés ;

- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- les contrôles techniques internes de radioprotection ;
- les contrôles de qualité et la maintenance des appareils générateurs de rayons X.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par les praticiens médicaux libéraux ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux ;
- la formation à la radioprotection des praticiens médicaux exposés aux rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques externes de radioprotection au bloc opératoire qui présentent des lacunes en matière de vérification de l'ambiance radiologique dans les locaux attenants aux salles d'opération ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la participation de praticiens médicaux à une session de formation à la radioprotection des patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la réalisation par un organisme agréé d'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article 5 de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN² - Compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, le tableau II de l'annexe à la présente décision définit des groupes d'appareils électriques générant des rayons X ou des groupes d'activités professionnelles pour lesquels l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement. Pour chacun des groupes mentionnés ci-dessus, le tableau III précise pour la PCR externe à l'établissement : la fréquence minimale d'intervention dans l'établissement, les interventions obligatoires dans l'établissement. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux n'avaient pas désigné de personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs ont également noté que vous envisagiez de proposer aux praticiens médicaux de désigner pour PCR (externe) votre prestataire de services en radioprotection. Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que cette proposition imposerait la présence de la PCR *a minima* « les jours où l'activité nucléaire est exercée » en application du tableau III susmentionné.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux désignent chacun une personne compétente en radioprotection.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

² Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont examiné un document précisant la date de la dernière visite de surveillance médicale renforcée du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et de leur personnel. Il ressort de cet examen que les praticiens libéraux et leur personnel ne bénéficient pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux et leurs employés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – 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. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Il résulte de cet examen que des praticiens médicaux n'ont pas bénéficié de cette formation. Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait prévu de réaliser une session de formation en janvier 2017 à destination des praticiens libéraux et de leur personnel.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs employés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.4. Contrôles techniques externes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport des contrôles techniques externes de radioprotection au bloc opératoire. Il apparaît dans ce rapport que les contrôles d'ambiance dans les locaux attenants aux salles d'opération se sont limités à la salle n° 9.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'organisme agréé intervenant dans votre établissement réalise un contrôle d'ambiance en périphérie de l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins

et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'en l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation, la collimation et le mode de scopie sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou sont susceptibles de rester en l'état sans optimisation des doses délivrées au patient.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'établissement bénéficiait d'une prestation de radiophysique médicale mais qu'aucune démarche d'optimisation des protocoles n'avait encore été engagée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux praticiens médicaux. Il a toutefois été indiqué que leur formation allait intervenir très prochainement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir l'attestation de formation à la radioprotection des patients des deux praticiens médicaux en défaut.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – 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 ;

³ 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.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Lors de l'inspection, il ne vous a pas été possible de justifier que l'ensemble des praticiens médicaux retranscrivaient les informations prévues par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

A.8. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵.

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 - Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire [...] »

Lors de l'inspection, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération, réalisée par la personne compétente en radioprotection, a été présentée aux inspecteurs. Or, en application de l'article 8 de la décision n° 2013-DC-349, l'évaluation doit être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Toutefois, les inspecteurs ont bien noté qu'un organisme interviendrait dans votre établissement au début du mois de janvier pour réaliser l'évaluation précitée.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de l'évaluation par un organisme agréé des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération.

B. Compléments d'information

B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-8 du code du travail – 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non-salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux) utilisant un appareil générateur de rayons X ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.1 à A.3). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez une démarche de contractualisation de plans de prévention avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir au bloc opératoire.

⁵ 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.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui fournir un bilan de la démarche de contractualisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés.

C. Observations

C.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les affichages situés à l'entrée des salles d'opération faisaient état d'un accès :

- en zone contrôlée intermittente verte alors que le plan de zone comporte principalement une zone contrôlée jaune ;
- en zone surveillée si la lampe rouge placée en partie supérieure de la porte d'entrée est allumée (appareil générateur de rayons X sous tension) ;
- en zone contrôlée si la lampe située sur l'appareil générateur de rayons X est allumée (émission de rayon X en cours) ;

Il conviendrait de clarifier l'affichage du zonage à l'entrée des salles d'opération.

C.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, 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. »

Les inspecteurs ont noté que les analyses de poste de travail prenaient en compte l'exposition aux extrémités et au cristallin des praticiens médicaux. L'ASN vous engage à poursuivre la démarche en dotant l'ensemble des praticiens médicaux concernés de bagues dosimétriques et de dosimètres au cristallin.

C.3. Équipements de protection collectifs

« Art. R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire n'étaient pas équipées de protections collectives (suspensions plafonniers, bas volets) destinées à protéger le praticien. L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens également dans les salles du bloc opératoire.

C.4. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁶ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des

⁶ 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

travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

Les inspecteurs ont examiné le programme des contrôles réglementaire de radioprotection. Il conviendrait de compléter ce document pour y mentionner les modes opératoires mis en œuvre.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

