

Dijon, le 30 janvier 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-003572

Directrice
Hospitalia Mutualité - Polyclinique de Franche-Comté
4 rue Rodin – BP42222
25052 – BESANCON cedex 5

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0067 du 25 janvier 2017
Polyclinique de Franche-Comté / chirurgie
Radiologie interventionnelle / déclaration D 250063 - réceptionné CODEP-DJN-2017-001155

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.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

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 25 janvier 2017 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 janvier 2017 de la Polyclinique de Franche-Comté 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 la personne compétente en radioprotection assistée d'une société prestataire en radioprotection, l'ingénieur biomédical ainsi qu'un représentant de la direction de l'établissement. Ils ont visité le bloc opératoire. Ils n'ont pu rencontrer le médecin du travail.

.../...

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients ainsi que l'importance des progrès réalisés depuis la précédente inspection en 2011. Le positionnement de la personne compétente en radioprotection (PCR) en interne et le recours à une société spécialisée en radioprotection et radiophysique médicale a permis d'engager des actions structurantes dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. L'évaluation des risques pour la détermination du zonage et les études de poste des travailleurs a été réalisée consciencieusement et la classification des personnels exposés a été adaptée en conséquence. Le contrôle de la plupart des équipements de protection individuel est réalisé annuellement et l'établissement projette un investissement dans les équipements collectifs de protection contre les rayonnements ionisants. La polyclinique dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale depuis juillet 2015. Des niveaux de références interventionnels ont été établis afin d'optimiser les doses reçues par le patient et le paramétrage des amplificateurs de brillance a été modifié en ce sens.

Toutefois, quelques actions correctives et quelques améliorations devront être mises en œuvre en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et de deux praticiens à radioprotection des patients. La sensibilisation des salariés et des praticiens au port de la dosimétrie passive en zone réglementée devra être renouvelée. La convention liant les praticiens libéraux et l'établissement doit intégrer la coordination des mesures de prévention en radioprotection. Enfin, la vérification de la conformité à la décision N°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN et le cas échéant, les travaux de mise en conformité, doivent être conduits à leur terme.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, renouvelable a minima tous les 3 ans, conformément au code du travail.

Les inspecteurs ont noté que la PCR, assistée par une société prestataire, organise la formation à la radioprotection des travailleurs, par e-learning. L'attestation de suivi de cette formation est remise lorsque les personnels ont su répondre à 75% des questions. La PCR accompagne les personnes n'atteignant pas ce score. Les inspecteurs ont constaté qu'une prestation de formation a été commandée par la polyclinique au troisième trimestre 2016 pour couvrir les besoins de formation de 25 salariés. Sur les 8 ayant accédé au site e-learning au titre de formation, seuls 3 salariés dispose au moment de l'inspection d'une formation valide.

A1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes concernées soit à jour de la formation triennale à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

◆ 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 selon un renouvellement décennal, 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 deux chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle n'auraient jamais été formés à la radioprotection des patients.

A2. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels pratiquant des actes interventionnels sont 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.

◆ Port de la dosimétrie passive

Par application du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone c surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par une dosimétrie individuelle passive.

Les inspecteurs ont pu constater, au cours de la visite du bloc opératoire, que durant son intervention, un praticien équipé d'un dosimètre opérationnel n'avait pas utilisé le dosimètre passif qui était resté accroché au tableau.

A3. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs pratiquant des actes interventionnels portent leur dosimètre passif ainsi que leur dosimètre opérationnel, lorsqu'ils opèrent dans les zones contrôlées, conformément à l'article 44451-62 du code du travail.

◆ Coordination des mesures de radioprotection

L'article R4451-8 du code du travail précise que « ... *Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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....* ». **Ces accords sur les mesures de coordination de la radioprotection se matérialisent au travers du plan de prévention qui est obligatoire pour toutes interventions et travaux exposant aux rayonnements ionisants.**

Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention n'avait pas été établi entre la polyclinique et la société prestataire CIRA+ (rédaction, signature et application par les deux parties).

Les inspecteurs ont noté que la convention qui lie les praticiens libéraux à la polyclinique ne comporte sur le sujet de la radioprotection qu'un engagement de l'établissement vis-à-vis des mesures de radioprotection des travailleurs exposés, sans réciprocité.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre systématiquement avec vos fournisseurs, prestataires et sous-traitants un plan de prévention (rédaction, signature et application par les deux parties) afin de coordonner les mesures de prévention en radioprotection pour toutes les interventions et les travaux avec risque d'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R4451-8 du code du travail.

A5. Je vous demande de finaliser la coordination des mesures de radioprotection avec les praticiens libéraux qui travaillent dans votre établissement conformément à l'article R4451-8 du code du travail.

◆ Comptes rendus d'actes interventionnels radioguidés

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte de radiologie médicale doit faire l'objet d'un compte rendu précisant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, à savoir le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de l'information.

Les inspecteurs ont examinés quatre comptes rendus d'actes radioguidés anonymisés et ont constaté que les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées sur le compte rendu d'acte par les chirurgiens alors que ces informations sont bien collectées au niveau du bloc opératoire par le personnel paramédical et figurent dans les fiches d'écologie versées dans le dossier du patient.

A6. Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle précisent les informations prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Conformité aux règles techniques minimales de conception

L'arrêté du 22 août 2013¹ portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique également aux blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidés. La décision précitée prescrit qu'aucun local environnant la salle où est utilisé l'appareil électrique émetteur de rayonnements X ne peut être classé en zone réglementée. Cette prescription s'applique aussi bien aux locaux situés sur le même niveau que les salles de bloc opératoire qu'au niveau inférieur. La mise en conformité des locaux à cette décision, et le rapport de conformité afférent, devaient être réalisés au plus tard le 1er janvier 2017.

Les inspecteurs ont constaté, au cours de leur visite, l'existence pour chacune des 10 salles du bloc opératoire d'un arrêt d'urgence et d'un voyant lumineux à l'extérieur de la salle permettant de visualiser la mise sous tension des amplificateurs de brillance. Ces travaux ont été réalisés après la visite de l'ASN, le 18 août 2016, dans ces mêmes locaux.

L'évaluation réalisée par un organisme agréé par l'ASN, le 18 août 2016, dans les conditions les plus pénalisantes, indique des doses maximales allant de 162 à 449 µSv/mois au niveau des portes et des vitres des sas de trois salles d'opération (N° 2, N°6, N°7), les classant en zone réglementée. Les inspecteurs ont pu constater qu'une dosimétrie passive est en place depuis octobre 2016 sur les portes les concernées des salles du bloc opératoire depuis juillet 2016 afin de vérifier le niveau d'exposition des sas en conditions réelles, suivant la méthodologie établie par l'IRSN.

B1. Je vous demande d'analyser à terme les résultats de la dosimétrie passive mise en place pour vérifier niveau d'exposition dans les locaux attenants aux salles N° 2, N°6 et N°7 du bloc opératoire , et de faire réaliser , le cas échéant, les travaux nécessaires pour répondre aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN. Vous me transmettez, d'ici fin 2017, le rapport de conformité exigé par la décision précitée, à l'issue des mesures de contrôle d'ambiance en cours.

C. OBSERVATIONS

Déclaration des évènements significatifs en radioprotection

C1. La polyclinique a rédigé une fiche technique FT VIGI J 06 du 11 janvier 2017 relative à la « déclaration d'évènement significatif en radioprotection patient-Bloc » et dispose du formulaire de déclaration du guide N° 11 de l'ASN. Les pratiques sont que la PCR reçoit les signalements d'évènements indésirables et d'ESR. Cependant, la fiche technique n'indique pas le rôle des différents acteurs dans le processus de déclaration et les adresses des organismes mentionnées sont obsolètes. Je vous invite donc à réviser cette fiche en mentionnant le point d'entrée interne des signalements et en actualisant les adresses des organismes récepteurs de vos déclarations.

* * *

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.

¹ 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION