

Dijon, le 22 février 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-006128

Directeur
Rue du Docteur Heberling
39100 - DOLE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0069 du 9 février 2017
Polyclinique du Parc / Bloc opératoire
Radiologie interventionnelle / déclaration D 390038- réceptionné CODEP-DJN-2014-020079

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 9 février 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 9 février 2017 de la Polyclinique du Parc de Dole 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, le médecin chef du bloc opératoire ainsi que le directeur 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.

.../...

La radioprotection des patients est sérieusement prise en compte : la totalité des médecins opérant au bloc opératoire ont été formés durant 2 jours en 2016 sur ce sujet ainsi qu'à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X qu'ils utilisent ; les comptes rendus d'actes mentionnent les doses reçues par les patients. La polyclinique dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale afin d'optimiser les doses reçues par le patient, des niveaux de référence interventionnels ont été établis et les amplificateurs de brillance ont été paramétrés en ce sens.

Afin d'assurer la radioprotection des travailleurs, des fiches d'exposition ont été établies pour les salariés de l'établissement et ceux-ci sont à jour de leur visite médicale. Des plans de prévention ont été mis en place avec des entreprises intervenantes extérieures à l'établissement.

L'établissement s'investit dans la démarche d'assurance qualité.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Analyse des postes de travail et classement du personnel

Par application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail sur la base de l'évaluation des risques. Celle-ci est renouvelée périodiquement et à l'occasion des modifications pouvant affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, conformément aux articles R.4121-1 et R.4121-2 du code du travail.

Un calcul des doses prévisionnelles dans les salles du bloc opératoire a été établi et mis à jour en janvier 2017 par le prestataire assistant les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), à des fins d'analyse de poste et de délimitation des zones réglementées.

Ce document présenté aux inspecteurs ne justifie pas le classement des infirmières exposées au bloc opératoire (IBODE et IDE). Le nombre d'actes d'urologie et d'orthopédie, pris pour référence, est en augmentation et l'activité de chirurgie viscérale n'est plus pratiquée. Un régime d'astreintes a été récemment mis en place dans la Polyclinique du Parc ; de ce fait, certaines infirmières pourront dans ce cadre être exposées à des rayonnements ionisants. L'établissement des fiches d'exposition pour ces personnels d'astreintes est prévu par la Polyclinique du Parc.

A1. Je vous demande, à partir des résultats de l'étude actualisée des risques radiologiques pour les travailleurs, de justifier le classement des personnels exposés, notamment pour le personnel infirmier intervenant au bloc opératoire, conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail. Je vous demande de finaliser les fiches d'exposition des personnels participant aux astreintes qui sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

◆ Délimitation des zones

Selon les articles R.4451-18 à R.4451-27 du code du travail, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite des zones autour de celle-ci, après avoir procédé à une évaluation de risque et recueilli l'avis de la PCR. L'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 fixe les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ainsi que les règles relatives à l'affichage.

Les inspecteurs ont pu constater que l'évaluation des risques a été réalisée, mais que cette évaluation n'aboutit pas à une conclusion concernant l'affichage à mettre en place pour les salles du bloc opératoire. Au cours de la visite des locaux, ils ont pu constater que la figuration des zones sur les portes d'entrée des salles était cohérente avec les résultats de l'évaluation des risques.

A2. Je vous demande, après réactualisation de l'évaluation de risques notamment pour prendre en compte l'évolution des activités de radiologie interventionnelle, de conclure sur la délimitation des zones contrôlées et surveillées et de fixer les règles d'affichage des zones prévues à l'article R.4451-23 du code du travail. Les plans affichés à l'entrée de chaque salle devront répondre, par ailleurs, aux prescriptions de la décision 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN.

◆ **Coordination des mesures de radioprotection**

L'article R.4451-8 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....* ».

Les inspecteurs ont pu constater l'existence de mesures de coordination de la radioprotection entre la polyclinique et une partie des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

A3. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre systématique avec vos fournisseurs, prestataires et sous- traitants de mesures de coordination de la radioprotection (rédaction, signature et application par les deux parties) pour toutes les interventions et les travaux avec risque d'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R4451-8 du code du travail.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la lettre du 2 février 2017 de rappel par la direction, la PCR et le chef de bloc, aux médecins libéraux, des bonnes pratiques et obligations en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, ces inspecteurs ont noté que les médecins libéraux n'ont pas mis en œuvre certaines obligations et que la convention qui lie les praticiens libéraux et la Polyclinique du Parc ne formalise pas l'ensemble des points concernant la radioprotection des travailleurs.

A4. 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, en termes d'obligations réciproques de l'établissement et des médecins. La coordination devra également fixer des dispositions concernant la radioprotection des salariés des médecins anesthésistes réanimateurs.

◆ **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 constaté que 4 sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été organisées en 2016 par la Polyclinique du Parc pour leurs salariés et que les 17 salariés de la polyclinique travaillant actuellement au bloc opératoire sont à jour de leur obligation de formation, y compris les salariés pouvant intervenir durant l'astreinte. Les salariés employés par les médecins libéraux (IADE) ont eu accès à cette formation qui a été suivie par 50 % d'entre eux. Les inspecteurs ont pu noter que les médecins libéraux intervenant au bloc opératoire n'ont pas suivi de formation relative à la radioprotection des travailleurs.

A5. 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.

◆ **Port de la dosimétrie passive et opérationnelle**

Par application du code du travail, en radiologie, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie passive et en zone contrôlée, par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont pu constater, au cours de la visite du bloc opératoire, que deux médecins orthopédistes et un médecin urologue n'ont pas accès à la dosimétrie opérationnelle.

A6. 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 évoluent en zone contrôlée, conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

◆ **Périodicité des contrôles de qualité externes**

Les exploitants sont tenus de mettre en œuvre les contrôles prévus par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, conformément à la décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM¹.

Les inspecteurs ont pu noter que le contrôle de qualité externe n'a pas été réalisé en 2016 du fait d'un changement de contrat de prestation couvrant l'ensemble des contrôles externes de radioprotection et de qualité, le nouveau prestataire n'étant pas agréé par l'ANSM. Les inspecteurs ont pu vérifier que le contrôle de qualité externe a été réalisé en 2013, 2014 et 2015 ainsi que le 3 février 2017 par un organisme agréé par l'ANSM pour les installations de radiodiagnostic.

A7. Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de qualité fixés par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément aux articles R.5212-27 et R.5212-28 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ **Conformité aux règles techniques minimales de conception**

L'arrêté du 22 août 2013² portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique aux blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidés. 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, pour chacune des 5 salles du bloc opératoire, l'absence d'arrêt d'urgence et de voyant lumineux à l'extérieur de la salle permettant de visualiser la mise sous tension des amplificateurs de brillance. Les plans affichés à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire ne sont pas conformes à la norme NF C15-160. Les inspecteurs ont bien noté que l'établissement a établi des devis de travaux en vue de la mise en conformité de la signalisation.

B1. Je vous demande d'effectuer les travaux nécessaires pour répondre aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Vous me transmettez, d'ici fin 2017, le rapport de conformité exigé par la décision précitée.

¹ Décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision, actuellement en vigueur, sera abrogée et remplacée à compter du 30 mars 2017 par la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

² 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.

C. OBSERVATIONS

◆ Déclaration des évènements significatifs en radioprotection

La Polyclinique du Parc a rédigé une fiche technique relative à la déclaration d'évènement significatif en radioprotection des patients et dispose du formulaire de déclaration du guide N° 11 de l'ASN.

La Polyclinique du Parc suit les évènements indésirables des secteurs à risques et leurs indicateurs. Le tableau de suivi concernant le bloc opératoire prend en compte depuis début 2016 les évènements indésirables de la radiovigilance.

Les inspecteurs ont pu noter le projet de cet établissement d'évoluer vers des procédures dématérialisées de gestion des évènements indésirables. Les rôles des différents acteurs dans la gestion des évènements seront déterminés par les accès informatiques fournis à chacun.

C1. Les inspecteurs ont noté l'écart concernant la non-réalisation du contrôle externe de qualité en 2016. Je vous suggère de faire figurer cet évènement sur le tableau de suivi des évènements indésirables.

◆ Réflexion sur les pratiques d'intervention sous l'angle de la radioprotection

C2. Les inspecteurs ont pu noter que les doses délivrées à l'occasion d'actes similaires pouvaient varier dans des proportions significatives en fonction des opérateurs. Je vous suggère qu'une réflexion sur les pratiques soit engagée à ce sujet, dans une finalité de réductions des doses reçues par les travailleurs et les patients.

* * *

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, **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