

Dijon, le 23 mars 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-011001

Directrice
Clinique Paul PICQUET
12 rue Pierre Castets
89100 - SENS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0070 du 14 mars 2017
Dossier D 890044 (déclaration CODEP-DJN-2015-005150)
Imagerie interventionnelle

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.

Madame la Directrice,

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 14 mars 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 14 mars 2017 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de votre activité d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement, la responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR), un chirurgien libéral ainsi que le chargé d'affaire du prestataire en radioprotection et physique médicale. A l'occasion de la visite des salles du bloc opératoire, ils ont également pu échanger avec une neurochirurgienne et le personnel paramédical présent.

.../...

Depuis le rachat de la clinique par le groupe C2S au second semestre 2016, la nouvelle direction a pris la mesure des exigences réglementaires en radioprotection et a mis en œuvre des moyens pour rattraper le retard existant, avec le concours d'une PCR motivée, qui est assistée par un prestataire externe en radioprotection et physique médicale. La clinique prend en charge l'ensemble des aspects de la radioprotection pour les médecins libéraux et leurs salariés. D'importants efforts de formation du personnel médical et paramédical ont été menés ces derniers mois. Ces formations ont abouti à l'implication des praticiens dans l'optimisation des protocoles utilisés pour diminuer la dose délivrée aux patients. Les premiers niveaux de référence locaux de dose ont été établis. L'analyse des risques a été mise à jour en fonction des activités actuelles. Elle aboutit à la rédaction de fiches individuelles d'exposition, transmises à la médecine du travail. La coordination des mesures de radioprotection avec les prestataires externes (entreprises et médecins libéraux) est mise en œuvre.

Toutefois des actions devront être réalisées pour améliorer certains aspects de la radioprotection. Les conditions de travail de la PCR doivent être améliorées, en particulier pour assurer le respect de la confidentialité de certaines données. L'évaluation des risques, bien que mise à jour récemment, est à affiner, pour tenir compte de toutes les configurations d'utilisation des arceaux mobiles et le classement des travailleurs mérite un examen plus précis. Les outils nécessaires à la PCR pour réaliser la mesure et l'analyse des doses reçues par les salariés sont à mettre en place. Le port des équipements de protection individuelle par l'ensemble du personnel doit être effectif. Les travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire sont à réaliser. Les contrôles techniques de radioprotection seront à effectuer dans toutes les salles dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles. Les comptes rendus d'actes sont à compléter avec l'ensemble des informations dosimétriques exigées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Conditions de travail de la PCR

L'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR, qui est également infirmière au bloc opératoire, ne dispose pas d'un emplacement dédié et fermant à clef pour ranger les documents relatifs à ses missions. De plus, le bureau commun où elle peut s'installer, éloigné du point de rangement des documents, comporte un ordinateur où toute personne peut accéder à l'ensemble des fichiers stockés. Ces dispositions ne permettent pas de garantir la confidentialité de certains documents qu'elle est amenée à détenir.

A1. Je vous demande de mettre à disposition de la PCR des moyens informatiques et matériels permettant de respect de la confidentialité des données traitées, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

◆ Aménagement des locaux et signalisation des zones réglementées au bloc opératoire

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique aux locaux dans lesquels sont utilisés des générateurs de rayons X fonctionnant sous une haute tension inférieure à 600 kV. Cette décision fixe les règles techniques d'aménagement des locaux.

Les inspecteurs ont noté que les accès des salles du bloc opératoire sont équipés d'une signalisation lumineuse rouge indiquant l'utilisation d'un arceau mobile. Cependant l'allumage de cette signalisation est manuel et n'est pas asservi à la mise sous tension de l'appareil. De plus, les arrêts d'urgence exigés par la décision supra ne sont pas présents.

A2. Je vous demande de me transmettre votre plan d'action de mise en conformité aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN pour les locaux du bloc opératoire dans lesquels sont utilisés des appareils mobiles.

L'arrêté « zonage », prévoit que les zones réglementées définies à la suite de l'évaluation des risques soient signalées par des panneaux installés à chaque accès.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté la présence d'affichage permanent indiquant une zone réglementée intermittente. Toutefois, les conditions d'intermittence ne sont pas précisées, en particulier le lien avec la signalisation lumineuse rouge activée aux accès.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'affichage du zonage intermittent dans le respect des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

◆ **Evaluation des risques**

Afin de déterminer le zonage des locaux, l'employeur procède à une évaluation des risques qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'évaluation des risques a été réalisée en considérant que les arceaux sont utilisés verticalement, avec le tube radiogène en bas ou en haut. Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont assisté à un acte de laminectomie vertébrale au cours duquel l'arceau était utilisé horizontalement.

A4. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en tenant compte de toutes les modalités d'utilisation des arceaux mobile, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Au besoin, vous mettez à jour le zonage des locaux

◆ **Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance**

Les dispositions de l'arrêté « zonage » relatives aux appareils mobiles ne sont pas applicables aux locaux dans lesquels ces appareils sont couramment utilisés. Ces locaux sont considérés comme des locaux accueillant des appareils à poste fixe. En conséquence, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection doivent être réalisés dans l'ensemble de ces locaux, en utilisant l'appareil mobile le plus irradiant.

Les contrôles techniques internes et externes de 2015 et 2016 ont été réalisés avec les trois arceaux mobiles en salle 3 uniquement. Aucun contrôle technique de radioprotection n'a été réalisé dans les sept autres salles du bloc opératoire.

A5. Je vous demande de procéder aux contrôles techniques de radioprotection dans l'ensemble des salles du bloc opératoire accueillant couramment des arceaux mobiles conformément aux dispositions des articles R.4451-29 et 30 du code du travail et de l'arrêté du 21 mai 2010².

Les contrôles d'ambiance au poste de travail doivent être réalisés de façon continue ou au moins mensuellement.

Les dosimètres passifs installés sur les arceaux mobiles sont des dosimètres trimestriels.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance au poste de travail des arceaux mobiles conformément aux exigences de l'arrêté du 21 mai 2010².

◆ **Port des équipements de protection individuelle**

L'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés et veille à leur utilisation effective.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont noté la présence de tabliers plombés sur des portants à proximité des deux salles où étaient utilisés des arceaux mobiles. Cependant, aucun travailleur présent dans ces salles ne portait de tablier plombé.

¹ 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

² 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

A7. Je vous demande de vous assurer du port effectif, par tous les travailleurs, des équipements de protection individuelle à disposition, tel qu'exigé par l'article R.4321-4 du code du travail.

◆ **Suivi dosimétrique des travailleurs**

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.

Vous avez acheté récemment le matériel de dosimétrie opérationnelle mais sa mise en œuvre n'est pas encore réalisée.

A8. Je vous demande, conformément aux exigences de l'article R.4451-67 du code du travail, de mettre en marche le système de dosimétrie opérationnelle et de vous assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

L'article R.4451-11 prévoit que, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée, l'employeur fait mesurer et analyser les doses effectivement reçues. Pour cela, la PCR doit avoir accès aux doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas 12 mois. L'accès à ces données se fait via le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), défini par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Vous avez bien déclaré la PCR de votre établissement à l'IRSN pour avoir accès à SISERI. Cependant, l'accès à cette application n'est pas fonctionnel en raison d'un problème informatique.

A9. Je vous demande de rendre fonctionnel l'accès à SISERI pour la PCR, tel qu'exigé à l'article R.4451-71 du code du travail.

◆ **Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients**

Le code du travail indique que les travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée a minima tous les 3 ans.

Selon le code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiologie exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Par convention avec les chirurgiens libéraux, votre établissement prend en charge l'organisation de leurs formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Le bilan présenté pour les 12 praticiens libéraux indique que sept d'entre eux doivent renouveler leur formation à la radioprotection des travailleurs et que deux doivent suivre une mise à jour des connaissances pour la radioprotection des patients.

A10. Je vous demande de :

- **réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les chirurgiens classés conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail ;**
- **prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des chirurgiens dispose de la formation à la radioprotection des patients conformément aux exigences de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004³.**

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

◆ Comptes rendus d'actes

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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les deux comptes rendus d'acte présentés ne comportaient pas l'identification de l'appareil utilisé. L'un d'eux comportait une valeur de produit dose surface avec une erreur d'unité et une durée de scopie égale à la durée totale de l'acte chirurgical. Le second comportait le produit dose surface sans indication d'unité.

A11. Je vous demande de faire figurer sur les comptes rendus d'acte l'ensemble des éléments exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006⁴.

◆ Registre des appareils de radiologie

Selon le code de la santé publique, chaque dispositif médical doit disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Des rapports de maintenance et de contrôle qualité ont été présentés aux inspecteurs, mais ils sont répartis dans différents classeurs thématiques et non par appareil.

A12. Je vous demande de constituer des registres par appareil, conformément aux exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Suivi médical des travailleurs

Selon l'article R.4624-28 du code de la santé publique, tout travailleur affecté à un poste exposant aux rayonnements ionisants bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné (collaborateur médecin, interne en médecine du travail ou infirmier) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Cinq salariés n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel de leur état de santé depuis plus deux ans, ainsi qu'une personne nouvellement embauchée. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces personnes allaient bénéficier prochainement de ce suivi médical.

B1. Je vous demande de m'indiquer les dates de suivi médical de ces 6 salariés.

L'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical, à l'exclusion de la date du dernier examen médical qui relève de la compétence du médecin du travail.

Vous n'avez pas été en mesure de d'indiquer si le médecin du travail disposait d'un accès opérationnel à SISERI pour renseigner la carte de suivi médical.

B2. Je vous demande de m'indiquer, après prise de renseignements, si la médecine du travail dispose d'un accès à SISERI et si les cartes de suivi médical sont bien renseignées.

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

C. OBSERVATIONS

◆ Optimisation des doses délivrées

L'application des recommandations du 13 juin 2016, relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, que l'ASN vous a adressées en septembre 2016 (CODEP-DIS-2016-023974 du 03/06/2016), participe à la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel.

Quatre chirurgiens ont déjà suivi cette formation.

C1. Je vous invite à poursuivre la démarche de formation des chirurgiens aux modalités d'utilisation de vos appareils de radiologie dédiés au bloc opératoire.

◆ Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

L'analyse des postes de travail réalisée prend bien en compte tous les modes d'exposition externe, dont l'exposition du cristallin. Les estimations de dose au cristallin sont largement inférieures aux limites réglementaires actuelles. Cependant, pour les spécialités de chirurgie digestive et urologique, les valeurs estimées sont voisines de la future limite de dose fixée à 20 mSv pour le cristallin.

C2. Je vous suggère de conforter l'analyse des postes de travail de chirurgie digestive et urologique en faisant porter, a minima temporairement, une dosimétrie de cristallin.

L'ensemble du personnel infirmier du bloc opératoire est classé en catégorie B. Cependant, une partie de ce personnel n'intervient que rarement, voire jamais, en salle lors de l'utilisation des arceaux mobiles.

C3. Je vous invite à vous interroger plus précisément sur le classement du personnel infirmier du bloc opératoire.

◆ Détention d'appareils de radiologie médicale

Sur la déclaration de détention et d'utilisation d'appareils de radiologie que vous avez effectuée à l'ASN, vous indiquez une liste de cinq appareils. Deux d'entre eux sont des appareils inutilisés, en panne, et destinés à être éliminés.

C4. Je vous suggère de vous séparer des appareils de radiologie inutilisés puis de mettre à jour votre déclaration auprès de l'ASN.

* * *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION