

Dijon, le 24 avril 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-015570

Chef d'établissement
Polyclinique du parc Drevon
18 cours Général de Gaulle
21000 - DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier D210041
INSNP-DJN-2017-0084 du 11 avril 2016
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.

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 11 avril 2017 dans votre établissement de Dijon.

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 11 avril 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 l'activité d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire de la polyclinique du Parc Drevon à Dijon. Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que la cadre responsable du bloc opératoire. A l'occasion de la visite des salles du bloc opératoire, ils ont également pu échanger avec un chirurgien.

Depuis le rachat de la polyclinique par le groupe C2S au second semestre 2016, des moyens semblent avoir été mis en œuvre afin d'améliorer la prise en compte la radioprotection au sein de l'établissement. La formation récente d'une PCR, assistée d'un prestataire externe en radioprotection et physique médicale, facilite l'organisation de la radioprotection. Le processus de formation des travailleurs à la radioprotection est engagé. Les fiches d'exposition des salariés classés ont été réalisées et devront être transmises à la médecine du travail. La vérification des équipements de protection individuelle a été effectuée dès la nomination de la PCR.

.../...

Toutefois des actions sont encore à réaliser pour mettre en conformité l'établissement avec l'ensemble des exigences réglementaires de radioprotection. L'évaluation des risques doit être mise à jour afin de tenir compte de toutes les configurations d'utilisation des arceaux mobiles, ainsi que de l'évolution des activités. Les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients doivent être complétées et étendues à l'ensemble des travailleurs concernés. La PCR doit disposer de l'ensemble du suivi dosimétrique des travailleurs. Les travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire doivent être réalisés. Un programme des contrôles doit être établi et doit permettre de réaliser l'ensemble des contrôles exigés et de respecter les périodicités définies dans la réglementation. La traçabilité de l'ensemble des contrôles est à mettre en place. La coordination des mesures de radioprotection avec les prestataires externes (entreprises et médecins libéraux) doit être mise en œuvre. En matière de radioprotection patients, les comptes rendus d'actes sont à compléter avec l'ensemble des informations dosimétriques exigées. La formation des chirurgiens aux modalités d'utilisation des appareils de radiologie dédiés au bloc opératoire est à mettre en œuvre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Organisation de la radioprotection

Le code du travail (article R4451-114) prévoit que l'employeur mette à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La lettre de nomination de la PCR, qui est également infirmier anesthésiste au bloc opératoire, décrit le temps alloué à la fonction de PCR (une journée par semaine), ainsi que les missions qui lui incombent. Elle ne mentionne toutefois pas son rôle de référent interne en physique médicale auprès du prestataire extérieur C2I Santé.

A1. Je vous demande, en application de l'article R4451-114 du code du travail, de compléter la lettre de nomination de la PCR pour mentionner son rôle de référent interne en physique médicale et de vous assurer périodiquement que la PCR dispose effectivement du temps alloué.

◆ Evaluation des risques

Afin de déterminer le zonage des locaux et les fiches de poste des travailleurs exposés, 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 (code du travail article R4451-11).

L'évaluation des risques a été réalisée en 2015 en considérant que les arceaux sont utilisés verticalement, avec le tube radiogène en bas. Or, les personnes questionnées ont précisé que l'utilisation de l'arceau dans d'autres positions était possible. Par ailleurs, les activités et les appareils utilisés ayant évolué depuis 2015, les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques sont à mettre à jour.

A2. Je vous demande de réviser l'évaluation des risques pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs en tenant compte de toutes les modalités d'utilisation des arceaux mobiles, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Au besoin, vous mettrez à jour le zonage des locaux et les fiches de postes des travailleurs exposés.

L'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, 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'affichages permanents indiquant une zone réglementée à l'entrée de huit des neuf salles, bien que les amplificateurs de brillance ne soient utilisés que dans trois salles. Par ailleurs, pour les salles concernées par l'utilisation des arceaux, le zonage affiché n'était pas cohérent avec celui défini dans l'étude de zonage.

A3. Je vous demande de mettre en cohérence l'affichage du zonage avec la définition des zones réalisée dans l'évaluation des risques, dans le respect des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

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

◆ Suivi dosimétrique des travailleurs

Le code du travail (article R4451-67) prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée et soumis à une exposition externe, fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Des dosimètres opérationnels sont mis à disposition des travailleurs classés, salariés de la clinique. Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que les médecins libéraux, ainsi que leurs salariés, ne portent pas de dosimètres opérationnels.

A4. Je vous demande, conformément aux exigences de l'article R.4451-67 du code du travail, de vous assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Le code du travail (article R4451-70) prévoit que l'employeur reçoive communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en œuvre dans l'établissement.

A ce jour, la PCR n'a pas accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle et ne peut les transmettre à l'employeur.

A5. Je vous demande, conformément aux exigences de l'article R.4451-70 du code du travail, de donner les moyens à la PCR d'accéder aux résultats de dosimétrie opérationnelle.

Le code du travail (article R.4451-71) prévoit, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée, que l'employeur fasse 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.

La PCR de la clinique, nouvellement nommée, n'a pas accès aux résultats disponibles dans l'application SISERI.

A6. Je vous demande de permettre l'accès de la PCR à SISERI, tel qu'exigé à l'article R.4451-71 du code du travail.

◆ Fiches d'exposition

Le code du travail (articles R.4451-57 à 61) prévoit que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail.

Ces fiches d'exposition ont été établies pour l'ensemble des travailleurs classés selon le bilan présenté. Cependant, elles n'ont pas encore été signées par les médecins et n'ont pas été transmises au médecin du travail.

A7. Je vous demande de finaliser les fiches d'exposition des médecins et de transmettre l'ensemble des fiches au médecin du travail concerné, comme exigé par les articles R.4451-57 à 61 du code du travail.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010² prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes.

L'établissement ne dispose pas d'un programme des contrôles.

A8. Je vous demande, conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, d'établir d'un programme des contrôles internes et externes.

² Arrêté 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

Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 sus-visé. Dans le cadre de l'activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et pour l'utilisation d'arceaux mobiles, la fréquence est annuelle pour les contrôles internes et externes de radioprotection.

Le dernier rapport de contrôle technique externe présenté a été réalisé en 2014. Par ailleurs, seul le contrôle technique interne de 2016 a été fourni aux inspecteurs.

A9. Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux dispositions de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010.

En application de l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles d'ambiance au poste de travail doivent être réalisés de façon continue ou au moins mensuellement.

Or, les dosimètres passifs installés sur les arceaux mobiles sont des dosimètres trimestriels.

A10. 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 2010.

◆ **Coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements**

Le code du travail (article R.4451-8) indique que « *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 ...* ».

Des entreprises, telles que les entreprises de contrôle technique externe de radioprotection, de contrôle qualité ou de maintenance des appareils de radiologie, interviennent régulièrement en zone réglementée. Aucun document précisant les mesures de coordination de la radioprotection avec ces entreprises extérieures n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, les médecins qui exercent dans votre établissement, ainsi que dans d'autres établissements hospitaliers, ont le statut de libéraux ; ils emploient eux-mêmes des salariés aide opératoires ou infirmiers. A ce jour, aucune convention ou autre document liant la clinique et ces travailleurs ne précise les mesures de coordination de la radioprotection (fourniture de la dosimétrie passive et opérationnelle, échanges sur les cumuls de doses, formations..., par exemple).

A11. Je vous demande de respecter les dispositions des articles R.4451-7 à 11 du code du travail en matière de coordination des mesures de radioprotection, lors de l'intervention des travailleurs des entreprises extérieures ainsi que des médecins libéraux et de leurs salariés éventuels.

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

Le code du travail (article R.4451-47) 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 à 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.

Le bilan présenté pour les personnels classés de la clinique indique que l'ensemble du personnel paramédical est en cours de formation à la radioprotection des travailleurs par e-learning. En revanche, la majorité des médecins n'est pas formée ou n'a pu fournir de justificatif de formation à la radioprotection des travailleurs mais également à la formation dédiée aux patients.

A12. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel paramédical obtienne son attestation de formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail.

A13. Je vous demande de 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 et de la formation à la radioprotection des travailleurs.

◆ **Comptes rendus d'actes**

L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise que 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 trois comptes rendus d'acte présentés ne comportaient pas l'identification de l'appareil utilisé ni la dose délivrée au patient.

A14. Je vous demande de faire figurer sur les comptes rendus d'acte l'ensemble des éléments exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006.

◆ **Registre des appareils de radiologie**

Selon le code de la santé publique (article R.5212-28), 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.

Aucun rapport de maintenance des appareils n'a pu être présenté aux inspecteurs. Un rapport de contrôle qualité externe datant de 2015 a été fourni mais aucun pour 2016. Il n'y a pas de registre dédié pour chaque appareil.

A15. Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité des contrôles qualité internes comme externes, conformément à la décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM⁵.

A16. 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

◆ **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.

³ Arrêté du 18 mai 2004 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 Arrêté du 24 septembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Les inspecteurs ont noté que les accès principaux 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. Les accès secondaires (couloir technique ou local de stockage attenant) ne disposent pas de signalisation lumineuse. De plus, les arrêts d'urgence exigés par la décision supra ne sont pas présents. Par ailleurs, le rapport de conformité réalisé par un organisme extérieur conclut au non-respect des débits de dose dans une zone publique à deux endroits autour de la salle 3. Enfin, un dosimètre d'ambiance trimestriel a été mis en place au niveau du couloir technique alors que l'objectif de ce dosimètre est de vérifier le respect du critère de 80 μSv par mois.

B1. 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.

B2. Je vous demande, pour la salle 3, de remplacer le dosimètre d'ambiance trimestriel par un dosimètre mensuel au niveau du couloir technique et d'ajouter un dosimètre mensuel au niveau de la porte d'accès patients. Vous m'informerez de la dose réellement délivrée.

◆ **Fiche d'exposition et suivi médical des travailleurs**

Le code du travail (article R.4624-28) prévoit que 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.

Aucun document justifiant le suivi médical des personnels classés catégorie B n'a été présenté aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre le tableau de suivi des visites médicales du personnel classé et de vous assurer du respect de la périodicité exigée.

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 d'indiquer si le médecin du travail disposait d'un accès opérationnel à SISERI pour renseigner la carte de suivi médical.

B4. Je vous demande de m'indiquer si la médecine du travail dispose d'un accès à SISERI et si les cartes de suivi médical sont renseignées.

L'arrêté du 21 mai 2010 prévoit en annexe 3 une périodicité annuelle de contrôle des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle. La visite du bloc opératoire a permis de constater que la vérification des dosimètres opérationnels datait de moins d'un an (aout et décembre 2016). Cependant, aucune attestation n'a pu être présentée aux inspecteurs concernant cette vérification.

B5. Je vous demande de me transmettre les dernières attestations de vérification des dosimètres opérationnels.

◆ **Organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs est daté du 28 octobre 2015. Cette signature est antérieure au rachat de la clinique par le groupe C2S.

Ce POPM nécessite une mise à jour.

B6. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour.

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.

Le chirurgien avec lequel les inspecteurs ont pu échanger a indiqué ne pas avoir suivi cette formation.

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

◆ Détention d'appareils de radiologie médicale

Vous avez indiqué ne plus utiliser un des trois appareils de radiologie visés dans votre récente déclaration du mois de mars 2017. Celui-ci est destiné à être revendu.

C2. Je vous invite à mettre à jour votre déclaration auprès de l'ASN dès la cession de cet appareil.

* * *

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