

A Caen, le 04/07/2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-034142

**Monsieur le Directeur
Polyclinique de Deauville
Pôle Santé de la côte Fleurie
8, route départementale 62
14113 CRICQUEBOEUF**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0138 du 12 juin 2018
Installation : Bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radioprotection

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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées au sein de la polyclinique de Deauville a eu lieu le 12 juin 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 juin 2018 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la polyclinique de Deauville.

Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la directrice des soins infirmiers, la responsable qualité, la cadre de bloc ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR), elle-même infirmière de bloc. Une revue des documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectuée. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire et ont visité les salles susceptibles d'accueillir des amplificateurs de brillance.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs considèrent que, si le risque relatif aux rayonnements ionisants est bien un risque identifié, la prise en compte effective de la radioprotection doit faire l'objet d'actions correctives volontaristes.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il existe des manquements notamment par l'absence de :

- nombre suffisant de dosimètres opérationnels afin de suivre l'ensemble des travailleurs exerçant une activité en zone contrôlée ;
- formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de trois ans pour une majorité des travailleurs exposés ;
- suivi médical pour certains travailleurs exposés ;
- coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que les moyens mis à disposition et le temps alloué aux différentes missions de la PCR ne sont pas suffisants.

Quant au recours aux appuis techniques externes, ceux-ci ne doivent pas se substituer aux responsabilités de la clinique en matière de radioprotection. Les sujets doivent pouvoir être maîtrisés en interne à travers notamment l'appropriation et la validation des rapports de prestations.

Concernant la radioprotection des patients, hormis la réalisation des contrôles de qualité des amplificateurs de brillance, les dispositions visées par le code de la santé publique en matière d'optimisation des pratiques interventionnelles ne sont pas suffisamment abouties.

En outre, certaines actions relevant de la responsabilité des praticiens libéraux exerçant au bloc, le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

Enfin, les inspecteurs appellent votre attention sur le fait que vous n'avez pas tiré pleinement profit de la précédente inspection qui avait été réalisée en 2012, puisque que les écarts suivants subsistent par l'absence de :

- coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures notamment avec l'ensemble des chirurgiens libéraux ;
- formation à la radioprotection des travailleurs pour une partie du personnel de bloc ;
- protocoles d'examens optimisés.

A Demands d'actions correctives

A.1 Coordination des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, intervenant en zone réglementée, doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez établi un plan de prévention avec l'entreprise en charge de la maintenance des appareils ou encore le prestataire en physique médicale et radioprotection. En revanche, aucun plan de prévention n'a été signé avec l'ensemble des médecins libéraux ainsi qu'avec l'OARP² alors qu'ils sont amenés à entrer en zone réglementée.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² OARP : organisme agréé pour le contrôle de la radioprotection

Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures susmentionnées.

A.2 Organisation de la radioprotection

Conformément aux dispositions fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

A cet égard, les praticiens libéraux étant considérés comme leur propre employeur, ils doivent désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

Je vous demande, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent votre amplificateur de brillance ont désigné une personne compétente en radioprotection.

A.3 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

L'article R. 4451-67 du code du travail exige que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que le nombre de dosimètres opérationnels dont vous disposez est insuffisant si les deux amplificateurs de brillance sont utilisés de manière simultanée et donc, ne permet pas de suivre l'ensemble des travailleurs présents en zone contrôlée.

Je vous demande de vous assurer que tout travailleur salarié de votre établissement susceptible d'exercer une activité en zone contrôlée puisse bénéficier d'une surveillance dosimétrique adaptée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des travailleurs non-salariés susceptibles d'être présents en zone contrôlée pendant le fonctionnement de l'appareil ne portaient jamais les dosimètres opérationnels que vous leur mettez à disposition.

Je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs amenés à intervenir en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle selon les modalités fixées par vos soins

A.4 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que sur 9 travailleurs exposés, 3 n'avaient jamais bénéficiés d'une formation initiale à la radioprotection et que pour 3 autres, la dernière formation à la radioprotection datait de plus de trois ans.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs salariés amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des médecins libéraux exerçant une activité en zone réglementée n'ont jamais bénéficié d'une formation à la radioprotection.

Je vous demande, au titre de la coordination des mesures de prévention, de vous assurer que les praticiens susmentionnés bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5 Suivi médical des travailleurs exposés

Les articles R. 4451-82 à 92 du code du travail définissent les conditions du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Un examen médical préalable, assorti de l'établissement d'une fiche d'aptitude médicale, est nécessaire.

Par ailleurs, les travailleurs classés en catégorie B doivent bénéficier d'un examen de nature médicale tous les 24 mois, sauf mention contraire du service de santé au travail.

Les inspecteurs ont noté qu'un infirmier n'a jamais bénéficié d'un suivi médical adapté et que la dernière visite médicale d'une infirmière datait du 19/05/2010.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs salariés de votre établissement qui sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient du suivi médical adapté.

A.6 Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection. Les modalités des contrôles sont précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée.

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle technique interne réalisé le 15/12/2017 était incomplet notamment par l'absence de mesures dans les zones attenantes à deux salles de bloc opératoires sans aucune justification.

Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection conformément aux conditions fixées par la réglementation.

A.7 Conformité des installations mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont relevé que :

- une évaluation des niveaux d'exposition par un organisme agréé dans les zones attenantes aux salles de bloc dans lesquelles sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées a été réalisée pour 4 salles sur 5 ;
- des travaux ont été réalisés concernant la mise en œuvre des signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc ainsi que les dispositifs d'arrêts d'urgence ;
- des rapports techniques ont été établis pour 4 salles et qu'un rapport était incomplet pour la salle « ophtalmo ».

Toutefois, concernant le point relatif au deuxième alinéa les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre des signalisations lumineuses ne répondait pas pleinement aux exigences de l'article 9 de la décision n°591 de l'ASN citée précédemment qui précise que la signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du générateur. En effet, lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que c'est le fait d'activer manuellement la signalisation aux accès qui rend possible la mise sous

³ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

tension du générateur. En outre, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que la signalisation lumineuse restait fonctionnelle même si l'amplificateur de brillance était hors tension.

Je vous demande de revoir la conformité de vos salles de bloc et donc d'établir pour chacune des salles un nouveau rapport technique permettant de vérifier le respect des prescriptions définies dans la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.

A.8 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont noté qu'un des chirurgiens refusait de suivre la formation à la radioprotection des patients, malgré vos relances.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens exerçant une activité libérale dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.9 Protocoles de réalisation des actes

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Aux dires des personnes rencontrées, de tels protocoles ne sont pas disponibles au bloc opératoire.

Je vous demande de veiller aux dispositions réglementaires susmentionnées.

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la vacance du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc. ..) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Je vous demande de rédiger une note d'organisation de la radioprotection qui définira les modalités de suppléance de la PCR.

B.2 Evaluation des risques - Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006⁴ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

⁴ 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

L'article 2. alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 cité précédemment précise que le chef d'établissement doit consigner dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

Les inspecteurs ont noté que l'étude relative à la délimitation des zones réglementées a été menée en début d'année 2015 par un prestataire externe. Cependant la démarche ayant permis de délimiter les zones réglementées reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants notamment :

- le postulat retenu pour déterminer l'exposition la plus défavorable n'est pas suffisamment argumenté (position verticale du tube, temps de scopie moyen, temps moyen d'opération) ;
- les débits d'équivalent de dose mesurés sont extrait d'un tableau daté de 2004 ;
- un seul des deux amplificateurs de brillance a été retenu sans argumentaire ;
- les caractéristiques du diffuseur ne sont pas précisées ;
- les caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé (radiamètre) et son étalonnage ne sont pas mentionnés.

Je vous demande de compléter le document présentant la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones en y apportant les éléments méthodologiques cités précédemment.

B.3 Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition en fonction des différents postes occupés par les travailleurs ; et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des postes de travail avait été réalisée le 16/04/2018 par un prestataire externe. Néanmoins, le document ne mentionne pas suffisamment les données d'entrée nécessaires à l'analyse, notamment :

- les types d'exams retenus pour définir la charge de travail ne sont pas précisés ;
- les paramètres d'utilisation (kV, mA.S) n'ont pas fait l'objet d'une argumentation ;
- la position habituelle des différentes catégories de personnel pendant l'utilisation de l'appareil n'est pas définie ;
- le choix de la position du tube en position verticale n'est pas argumentée ;
- l'absence de justification de ne pas disposer d'équipement de protection individuel de type « lunette radioprotégées » pour les praticiens susceptibles d'être les plus exposés au niveau du cristallin.

Par ailleurs, les caractéristiques du radiamètre (profondeur recommandée pour la surveillance individuelle de 3 mm pour le cristallin : $H_p(3)$ et de 0,07 mm pour la peau : $H_p(0,07)$), ainsi que la date de son dernier étalonnage ne sont pas mentionnées.

Je vous demande de me transmettre vos analyses de postes de travail une fois mises à jour en prenant en considération les remarques précitées.

B.4 Incidents relatifs à la radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit notamment que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes du fait d'une exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-99 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 dudit code.

A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection⁵.

Les inspecteurs ont noté que la procédure relative à la déclaration d'événements significatifs au sein de votre établissement ne prenait en considérations que les événements concernant les patients.

Je vous demande de compléter la procédure précitée en y intégrant les modalités et les critères de déclaration d'événements relatifs à la radioprotection des travailleurs.

B.5 Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le déclarant. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁷ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez nommé un physicien médical au travers d'un contrat de prestation externe. Vous avez également défini les équipements et services concernés par cette prestation. Pour autant vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter la dernière version complète du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis en œuvre dans votre établissement.

Je vous demande de me fournir la dernière version du POPM mis en œuvre dans votre établissement.

B.6 Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que soit mis en œuvre, lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels avait été initiée, mais que celle-ci n'était pas complètement formalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas eu confirmation de la part des personnes rencontrées que les protocoles utilisés par les chirurgiens et qui sont intégrés dans l'appareil sont paramétrés (tension, milliampérage, diaphragmes et les modes de scopie utilisés, etc...) de manière à optimiser au mieux les doses délivrées aux patients.

Je vous demande de compléter la démarche d'optimisation en travaillant notamment sur le choix des paramètres utilisés lors de l'utilisation de l'appareil pour chaque type d'acte d'imagerie interventionnelle réalisé de façon courante au sein de l'établissement.

⁵ Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁷ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

B.7 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle sont portées à la connaissance des patients.

Je vous demande de vous assurer que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle sont bien portées à la connaissance des patients.

C Observations

C.1 Les inspecteurs ont relevé que le plan d'action de la radioprotection établi entre votre établissement et votre prestataire en radioprotection et physique médicale n'a pas été réactualisé depuis 2012.

C.2 Les inspecteurs ont noté que vous aviez fait le choix de mettre à disposition des chirurgiens libéraux des dosimètres passifs trimestriels. Pour autant, il a été confirmé aux inspecteurs que ceux-ci ne les portait jamais quand ils exerçaient leur activités chirurgicales respectives en zone réglementée.

C.3 Les inspecteurs ont noté que la formation à l'utilisation des appareils n'a pas été dispensée pour l'ensemble des praticiens utilisateurs.

C.4 Les inspecteurs ont noté que, bien que les activités radiologiques pratiquées dans votre établissement aient un impact modéré en matière d'exposition radiologiques des patients, des seuils d'alertes dosimétriques ont été définis pour certains examens mais qu'aucune analyse n'est prévue en cas de dépassements des seuils.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

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.

La chef de division,

Signé par

Hélène HÉRON